



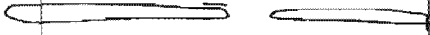
แจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา

RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT

เอกสารสำคัญ - โปรดนำส่งทันที (IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY)

ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect): 1

	Reference Number: TH/IV/2024/01
1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Brand/Trade name): 1) IWADIL 2) A-CHLORDYL SYRUP 3) I-cordyl	2. ทะเบียนยาเลขที่ (Drug registration number): 1) 2A 41/48 2) 2A 30/61 3) 2A 36/61
3. สำหรับใช้ใน (For use in): มนุษย์ (Humans)	4. กรณียาปลอมตาม พรบ. ยา มาตรา 73 (โปรดระบุ) (Falsification/Fraud - specify): -
5. ชื่อสามัญ (INN or generic name): See attachment	6. รูปแบบ (Dosage form): SYRUP
7. ความแรง (Strength): See attachment	8. หมายเลขรุ่น (Batch/lot number): See attachment
9. วันที่ผลิต (Date manufactured): See attachment	10. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date): See attachment
11. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Pack size and presentation): -	
12. ผู้ผลิต (Manufacturer): บริษัท พิซาแล็บ จำกัด FEHA LAB COMPANY LIMITED ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): -	13. ผู้นำหรือสั่ง (Importer): - ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): -
14. รายละเอียดของปัญหาที่พบ/สาเหตุการเรียกเก็บยาคืน (Details of defect/Reason for recall): 1) ผลิตภัณฑ์ยา IWADIL เลขทะเบียน 2A 41/48 ที่อาจเข้าข่ายเป็นยาปลอม IWADIL: The products Reg. No. 2A 41/48 suspected falsified drug. 2) ผลิตภัณฑ์ยา A-CHLORDYL SYRUP และ I-cordyl พบมีการระบุวันหมดอายุไม่สอดคล้องกับ shelf-life ที่ขึ้นทะเบียน ตำรับยา A-CHLORDYL SYRUP and I-cordyl: The expiration dates of products were found incompliant with the shelf-life as per drug dossier.	

<p>15. ข้อมูลการกระจายยาและการส่งออก (Information on distribution including exports): โรงพยาบาล คลินิก และร้านขายยา Hospitals clinics and drug stores All impacted overseas markets are unknown, i.e., information to be obtained from local MAH.</p>		
<p>16. การดำเนินการของหน่วยงาน (Action taken by Issuing Authority): แจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ทราบถึงการเรียกเก็บคืนยา Inform other related government sectors regarding the recall of the product.</p>		
<p>17. การดำเนินการในลำดับต่อไป (Proposed action): ติดตามรายงานการเรียกเก็บคืนยา รายงานการสืบสวนหาสาเหตุและมาตรการแก้ไขป้องกันมิให้เกิดปัญหาซ้ำ Monitor the recall and investigation reports.</p>		
<p>18. หน่วยงานที่ออกหนังสือ (Issuing Authority): สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข Food and Drug Administration, Ministry of Public Health, Thailand</p>	<p>19. ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): ภญ. วรสุดา ยุงทอง Ms. Worasuda Yoongthong โทรศัพท์ (Telephone): +66-2590-7405 อีเมล (E-mail): QA@fda.moph.go.th</p>	
<p>20. ลงชื่อ (Signed):  (Dr. Withid Sariddeechaikool) Deputy Secretary - General For Secretary - General Food and Drug Administration</p>	<p>21. วันที่ (Date): 27 January 2024</p>	<p>22. เวลา (Time): 10.00 AM</p>

รายการเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ผลิตโดย บริษัท พืชากลีบ จำกัด

No.	ชื่อผลิตภัณฑ์ (Trade name) / เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อสามัญ (INN or generic name) / ความแรง (Strength):	รุ่นการผลิต Lot. No.
1	IWADIL 2A 41/48	ปริมาณยาต่อ 5 มล. (Each 5 ml contains) 1. DIPHENHYDRAMINE HYDROCHLORIDE 12.50 MG 2. AMMONIUM CHLORIDE 125.00 MG 3. SODIUM CITRATE DIHYDRATE 50.00 MG	รุ่นการผลิต IWL6605 วันที่ผลิต 20-11-23 วันหมดอายุ 20-11-25 และทุกรุ่นการผลิตที่ ฉลากระบุวันผลิตหลังวันที่ 9 ธันวาคม 2565 (Lot No. IWL 6605 Mfg. 20-11-23 Exp. Date 20-11-25 and All batches after Mfd. 09/12/2022)
2	A-CHLORDYL SYRUP 2A 30/61	ปริมาณยาต่อ 5 มล. (Each 5 ml contains) 1. CHLORPHENIRAMINE MALEATE 2.00 MG 2. AMMONIUM CHLORIDE 125.00 MG	ทุกรุ่นการผลิตที่ยังไม่หมดอายุ (All batches before expired)
3	I-cordyl 2A 36/61	ปริมาณยาต่อ 5 มล. (Each 5 ml contains) 1. CHLORPHENIRAMINE MALEATE 2.00 MG 2. AMMONIUM CHLORIDE 125.00 MG	ทุกรุ่นการผลิตที่ยังไม่หมดอายุ (All batches before expired)