




## แจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา

## RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT

เอกสารสำคัญ - โปรดนำส่งทันที (IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY)

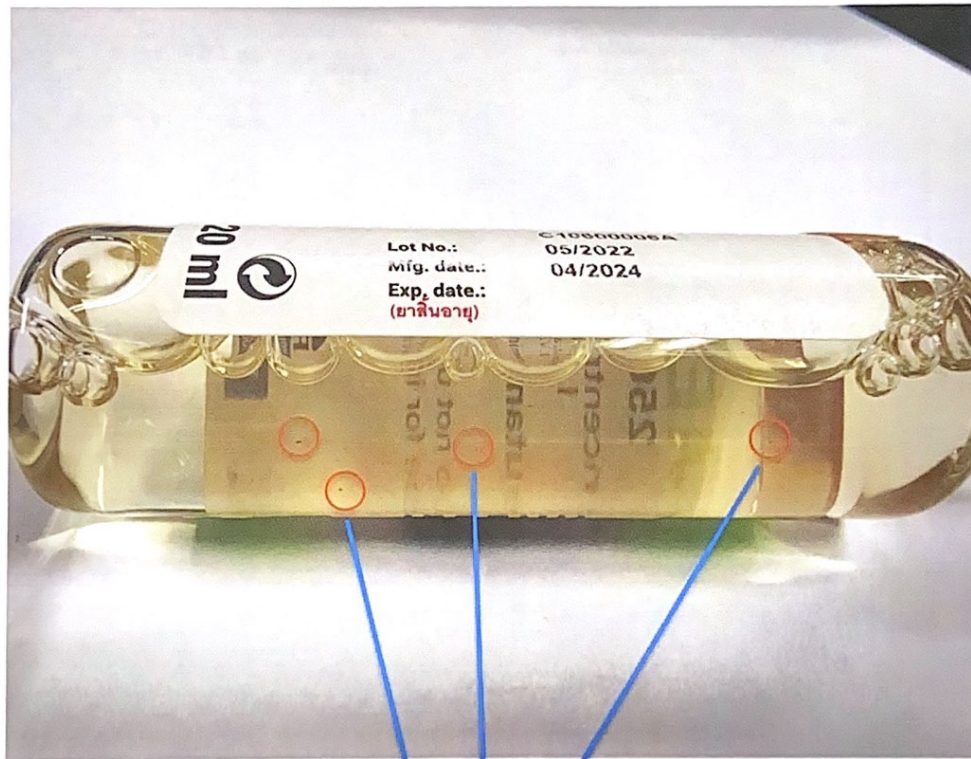
ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect): 1

	Reference Number: TH/I/2024/002
1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Brand/Trade name): MEKARD	2. ทะเบียนยาเลขที่ (Drug registration number): 1C 39/64
3. สำหรับใช้ใน (For use in): มนุษย์ (Humans)	4. กรณียาปลอมตาม พรบ. ยา มาตรา 73 (โปรดระบุ) (Falsification/Fraud - specify): -
5. ชื่อสามัญ (INN or generic name): Dobutamine	6. รูปแบบ (Dosage form): Solution for infusion
7. ความแรง (Strength): 250 mg/20 ml	8. หมายเลขรุ่น (Batch/lot number): C10600006A
9. วันที่ผลิต (Date manufactured): 05/2022	10. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date): 04/2024
11. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Pack size and presentation):	1 vial X 20 ml
12. ผู้ผลิต (Manufacturer): POLIFARMA ILAC SAN. VE TIC. A.S. Republic of Turkey ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): -	13 ผู้นำหรือสั่ง (Importer): ห้างหุ้นส่วนจำกัด ภิญโญฟาร์มาซี PINYO PHARMACY LIMITED PARTNERSHIP ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): +66 2438 5379
14. รายละเอียดของปัญหาที่พบ/สาเหตุการเรียกเก็บยาคืน (Details of defect/Reason for recall): พบสารละลายเปลี่ยนสี จากสีใสเป็นสีเหลืองอ่อน และมีอนุภาคหรือตะกอนสีดำลอยอยู่ในสารละลาย The solution was found a change of color from clear to yellow, and suspended black particles.	
15. ข้อมูลการกระจายยาและการส่งออก (Information on distribution including exports): โรงพยาบาล คลินิก และร้านขายยา Hospitals and clinics. All impacted overseas markets are unknown, i.e., information to be obtained from local MAH.	

<b>16. การดำเนินการของหน่วยงาน (Action taken by Issuing Authority):</b> แจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ทราบถึงการเรียกเก็บคืนยา Inform other related government sectors regarding the recall of the product.		
<b>17. การดำเนินการในลำดับต่อไป (Proposed action):</b> ติดตามรายงานการเรียกเก็บคืนยา รายงานการสืบสวนหาสาเหตุและมาตรการแก้ไขป้องกันมิให้เกิดปัญหาซ้ำ Monitor the recall and investigation reports.		
<b>18. หน่วยงานที่ออกหนังสือ (Issuing Authority):</b> สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข Food and Drug Administration, Ministry of Public Health, Thailand	<b>19. ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person):</b> ภญ.วรสุดา ยูงทอง Ms.Worasuda Yoongthong <b>โทรศัพท์ (Telephone):</b> +66-2590-7405 <b>อีเมล (E-mail):</b> QA@fda.moph.go.th	
<b>20. ลงชื่อ (Signed):</b>  (Dr. Withid Sariddeechaikool)	<b>21. วันที่ (Date):</b> 17 Feb 2024	<b>22. เวลา (Time):</b> 11.30 AM

Deputy Secretary - General  
 For Secretary - General  
 Food and Drug Administration

IMAGE OF THE PRODUCT



อนุภาคที่มองเห็นด้วยตาเปล่า  
 (Visible black particles)