

# ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๐๓๐๖.๐๔/๖๓๖



กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ  
กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๓ ธันวาคม ๒๕๖๗

เรื่อง แจ้งเตือนการเรียกเก็บค่านยา SERACIN-200 เลขทะเบียน 1A 98/55 รุ่นการผลิต 122874 และแจ้งเตือนการเรียกเก็บค่านยา S.TRIM เลขทะเบียน 2A 82/55 รุ่นการผลิต 327 AN

เรียน ผู้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน

๑. ตามหนังสือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด่วนที่สุด ที่ สธ ๑๐๐๙/ว ๒๐๖๗๗ ลงวันที่ ๑๘ พฤศจิกายน ๒๕๖๗ เรื่อง แจ้งเตือนการเรียกเก็บค่านยา SERACIN-200 เลขทะเบียน 1A 98/55 รุ่นการผลิต 122874 เนื่องด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับรายงานผลการทดสอบจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตามแผนเฝ้าระวังคุณภาพยา ประจำปีงบประมาณ 2567 พบว่าผลวิเคราะห์ยา SERACIN-200 เลขทะเบียน 1A 98/55 รุ่นการผลิต 122874 วันที่ผลิต 06/11/2023 วันสิ้นอายุ 06/11/2025 ผิดมาตรฐานในหัวข้อการละลายของตัวยา (Dissolution) ตามเกณฑ์ที่ได้รับอนุมัติในทะเบียนตำรับยา

๒. ตามหนังสือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด่วนที่สุด ที่ สธ ๑๐๐๙/ว ๒๑๐๒๓ ลงวันที่ ๒๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๗ เรื่อง แจ้งเตือนการเรียกเก็บค่านยา S.TRIM เลขทะเบียน 2A 82/55 รุ่นการผลิต 327 AN เนื่องด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับรายงานผลการทดสอบจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตามแผนเฝ้าระวังคุณภาพยา ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๗ พบว่าผลวิเคราะห์ยา S.TRIM เลขทะเบียน 2A 82/55 รุ่นการผลิต 327 AN วันที่ผลิต ๒๒/๐๓/๒๒ วันสิ้นอายุ ๒๒/๐๓/๒๖ พบว่าผิดมาตรฐานในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ (Content of active ingredient(s)) Trimethoprim ตามเกณฑ์ที่ได้รับอนุมัติในทะเบียนตำรับยา

ในการนี้ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ พิจารณาแล้วเห็นว่าเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภคและผู้ให้บริการสถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนที่อาจได้รับยาดังกล่าว จึงเห็นควรแจ้งเตือน ดังนี้

๑. เฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา SERACIN-200 เลขทะเบียน 1A 98/55 รุ่นการผลิต 122874 ทั้งนี้ สามารถดาวน์โหลดรายละเอียด แบบแจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา (F-D3-75) รายละเอียดตาม QR Code ๑ ที่ปรากฏท้ายหนังสือ

๒. เฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา S.TRIM เลขทะเบียน 2A 82/55 รุ่นการผลิต 327 AN ทั้งนี้ สามารถดาวน์โหลดรายละเอียด แบบแจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา (F-D3-75) รายละเอียดตาม QR Code ๒ ที่ปรากฏท้ายหนังสือฉบับนี้

ทั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยประการใดกรุณาติดต่อสอบถามไปยังกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
โทร ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๒๕

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและดำเนินการต่อไปด้วย

ขอแสดงความนับถือ



(นายอาคม ประดิษฐสุวรรณ)  
รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ  
ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ



QR Code ๑  
SERACIN-200



QR Code ๒  
S.TRIM

กองสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ

โทร. ๐ ๒๑๙๓ ๗๐๐๐ ต่อ ๑๘๔๐๖

โทรสาร ๐ ๒๑๔๙ ๕๖๓๑

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ saraband-mrd@hss.mail.go.th