

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๐๗๐๖.๐๔/ ๗๒



กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๖ มกราคม ๒๕๖๘

เรื่อง แจ้งเตือนการเรียกเก็บคิยา PTRA เลขทะเบียน 1A 959/41 รุ่นการผลิต 230703

เรียน ผู้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน

ตามหนังสือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด่วนที่สุด ที่ สธ ๑๐๐๙/ว ๒๓๔๖๒ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๖๗ เรื่อง แจ้งเตือนการเรียกเก็บคิยา PTRA เลขทะเบียน 1A 959/41 รุ่นการผลิต 230703 เนื่องด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับรายงานผลการทดสอบจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตามแผนผังระวางคุณภาพยา ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๗ พบว่าผลวิเคราะห์ยา PTRA เลขทะเบียน 1A 959/41 รุ่นการผลิต 230703 วันที่ผลิต 25/07/23 วันหมดอายุ 25/07/26 ผิดมาตรฐานในหัวข้อการละลายของตัวยา (Dissolution) ตามเกณฑ์ที่ได้รับอนุมัติในทะเบียนตำรับยา รายละเอียดแบบแจ้งเตือนแผ่ระวางปัญหาคุณภาพยา (F-D3-75) ตาม QR Code ที่ปรากฏท้ายหนังสือฉบับนี้ นั้น

ในการนี้ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ พิจารณาแล้วเห็นว่าเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภคที่อาจได้ยาดังกล่าว จึงเห็นควรแจ้งเตือนแผ่ระวางปัญหาคุณภาพยาดังกล่าวมายังท่านเพื่อทราบ และดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป ทั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยประการใดกรุณาติดต่อสอบถามไปยังกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทร ๐ ๒๕๙๐ ๗๓๒๕

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและดำเนินการต่อไปด้วย

ขอแสดงความนับถือ

(นายอาคม ประดิษฐ์สุวรรณ)
รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ



QR Code

กองสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ
โทร. ๐ ๒๑๙๓ ๗๐๐๐ ต่อ ๑๘๔๐๖
โทรสาร ๐ ๒๑๔๙ ๕๖๓๑
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ saraban-mrd@hss.mail.go.th