

# ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๐๗๐๖.๐๔/ ๗๒



กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ  
กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๖ มกราคม ๒๕๖๘

เรื่อง แจ้งเตือนการเรียกเก็บคืนยาโดยสมัครใจ ผลิตโดยบริษัท ห้างขายยาตราเจ็ดดาว จำกัด จำนวน ๗ รายการ แจ้งเตือนการเรียกเก็บคืนยา Doxycycline Hyclate 100 mg จำนวน ๔ รายการ รวมทั้งสิ้น ๗ รุ่นการผลิต และแจ้งเตือนการเรียกเก็บคืนโดยสมัครใจของยา Chlortalim Ophthalmic Ointment 1% ขนาดบรรจุ 3.5 กรัม รุ่นการผลิต 234012

เรียน ผู้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน

๑. ตามหนังสือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ สธ ๑๐๐๙/ว ๒๑๘๘๑ ลงวันที่ ๔ ธันวาคม ๒๕๖๗ เรื่อง แจ้งเตือนการเรียกเก็บคืนยาโดยสมัครใจ ผลิตโดยบริษัท ห้างขายยาตราเจ็ดดาว จำกัด จำนวน ๗ รายการ เนื่องด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับแจ้งการเรียกเก็บคืนยาโดยสมัครใจของผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตโดยบริษัท ห้างขายยาตราเจ็ดดาว จำกัด จำนวน ๗ รายการ ดังนี้

รายการ	ชื่อการค้า	เลขทะเบียน	รุ่นการผลิต	วันที่ผลิต	วันสิ้นอายุ
๑	CARBOSOL SYRUP	1A 526/50	71140	16/10/2023	16/10/2025
๒	CARBOSOL SYRUP	1A 526/50	71221	03/11/2023	03/11/2025
๓	KRESSCOLET SYRUP	1A 392/56	1939	17/10/2023	17/10/2025
๔	KRESSTEC SYRUP	1A 394/56	1974	24/10/2023	24/10/2025
๕	PARACETAMOL SYRUP	1A 92/62	71171	24/10/2023	24/10/2026
๖	PARACETAMOL SYRUP	1A 92/62	71226	03/11/2023	03/11/2026
๗	TERBUHIM SYRUP	1A 449/50	2003	30/10/2023	30/10/2025

เนื่องจากตรวจสอบพบการปนเปื้อน Ethylene glycol เกินกว่าเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดจากสารช่วยในสูตรตำรับ คือ sorbitol solution ในผลิตภัณฑ์ยา รายละเอียดแบบแจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา (F-D3-75) ตาม QR Code ที่ปรากฏท้ายหนังสือฉบับนี้

๒. ตามหนังสือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด่วนที่สุด ที่ สธ ๑๐๐๙/ว ๒๒๘๖๔ ลงวันที่ ๒๐ ธันวาคม ๒๕๖๗ เรื่อง แจ้งเตือนการเรียกเก็บคืนยา Doxycycline Hyclate 100 mg จำนวน ๔ รายการ รวมทั้งสิ้น ๗ รุ่นการผลิต เนื่องด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับรายงานผลการทดสอบจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตามโครงการประกันคุณภาพยาประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๗ พบว่าผลวิเคราะห์ยา Doxycycline Hyclate 100 mg รูปแบบแคปซูล จำนวน ๔ รายการ รวมทั้งสิ้น ๗ รุ่นการผลิต ผิดมาตรฐานในหัวข้อการละลายของตัวยา (Dissolution) หรือหัวข้อความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight Variation) ตามเกณฑ์ที่ได้รับอนุมัติในทะเบียนตำรับยา รายละเอียดแบบแจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา (F-D3-75) ตาม QR Code ที่ปรากฏท้ายหนังสือฉบับนี้

๓. ตามหนังสือ ...

๓. ตามหนังสือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด่วนที่สุด ที่ สธ ๑๐๐๙/ว ๒๓๒๒๓ ลงวันที่ ๒๔ ธันวาคม ๒๕๖๗ เรื่อง แจ้งเตือนการเรียกเก็บคืนโดยสมัครใจของยา Chlortralim Ophthalmic Ointment 1% ขนาดบรรจุ 3.5 กรัม รุ่นการผลิต 234012 เนื่องด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับแจ้งการเรียกเก็บคืนโดยสมัครใจของผลิตภัณฑ์ยา Chlortralim Ophthalmic Ointment 1% ขนาดบรรจุ 3.5 กรัม เลขทะเบียน 1A 623/29 รุ่นการผลิต 234012 วันที่ผลิต 22-06-2023 วันหมดอายุ 21-06-2027 ผลิตโดย บริษัท โรงงานเภสัชกรรมแอตแลนติก จำกัด เนื่องจากพบลักษณะของเนื้อยาไม่สม่ำเสมอเป็นเนื้อเดียวกัน รายละเอียดแบบแจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา (F-D3-75) ตาม QR Code ที่ปรากฏท้ายหนังสือฉบับนี้

ในการนี้ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ พิจารณาแล้วเห็นว่าเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค ที่อาจได้ยาดังกล่าว จึงเห็นควรแจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยาดังกล่าวมายังท่านเพื่อทราบ และดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป ทั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยประการใดกรุณาติดต่อสอบถามไปยังกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทร ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๒๕

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและดำเนินการต่อไปด้วย

ขอแสดงความนับถือ

(นายอาคม ประดิษฐสุวรรณ)  
รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ  
ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ



QR Code  
บริษัท ห้างขายยา ตราเจ็ดดาว จำกัด



QR Code  
Doxycycline Hyclate



QR Code  
Chlortralim Ophthalmic Ointment

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