

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๐๗๐๖.๐๔/๑๓๓



กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๘

เรื่อง แจ้งเตือนการเรียกเก็บคืนโดยสมัครใจของยา EFAVIRENZ TABLETS (600 MG) เลขทะเบียน 1A 23/58 (NG) รุ่นการผลิต A665121 และแจ้งเตือนการเรียกเก็บคืนโดยสมัครใจของยา REGPARA TABLETS 25 MG เลขทะเบียน 1C 92/56 (N) จำนวน ๘ รุ่นการผลิต

เรียน ผู้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน

๑. ตามหนังสือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด่วนที่สุด ที่ สธ ๑๐๐๙/ว ๑๒๓๕ ลงวันที่ ๒๒ มกราคม ๒๕๖๘ เรื่อง แจ้งเตือนการเรียกเก็บคืนโดยสมัครใจของยา EFAVIRENZ TABLETS (600 MG) เลขทะเบียน 1A 23/58 (NG) รุ่นการผลิต A665121 ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับแจ้งการเรียกเก็บคืนโดยสมัครใจของผลิตภัณฑ์ยา EFAVIRENZ TABLETS (600 MG) เลขทะเบียน 1A 23/58 (NG) รุ่นการผลิต A665121 ผลิตโดยองค์การเภสัชกรรม เนื่องจากพบผลการวิเคราะห์ในหัวข้อการละลาย ของตัวยา (Dissolution) ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ รายละเอียดแบบแจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา (F-D3-75) ตาม QR Code ที่ปรากฏท้ายหนังสือฉบับนี้

๒. ตามหนังสือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด่วนที่สุด ที่ สธ ๑๐๐๙/ว ๑๔๖๔ ลงวันที่ ๒๗ มกราคม ๒๕๖๘ เรื่อง แจ้งเตือนการเรียกเก็บคืนโดยสมัครใจของยา REGPARA TABLETS 25 MG เลขทะเบียน 1C 92/56 (N) จำนวน ๘ รุ่นการผลิต ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับแจ้งการเรียกเก็บคืนโดยสมัครใจของผลิตภัณฑ์ยา REGPARA TABLETS 25 MG เลขทะเบียน 1C 92/56 (N) นำสั่งโดย บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด เนื่องจากตรวจพบสารปนเปื้อน N-Nitroso-cinacalcet ในผลิตภัณฑ์ยา รายละเอียดแบบแจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา (F-D3-75) ตาม QR Code ที่ปรากฏท้ายหนังสือฉบับนี้

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

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและดำเนินการต่อไปด้วย

ขอแสดงความนับถือ

(นายอาคม ประดิษฐสุวรรณ)
รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

กองสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ

โทร. ๐ ๒๑๙๓ ๗๐๐๐ ต่อ ๑๘๔๐๖

โทรสาร ๐ ๒๑๔๙ ๕๖๓๑

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



QR Code
REGPARA TABLETS



QR Code
EFAVIRENZ TABLETS



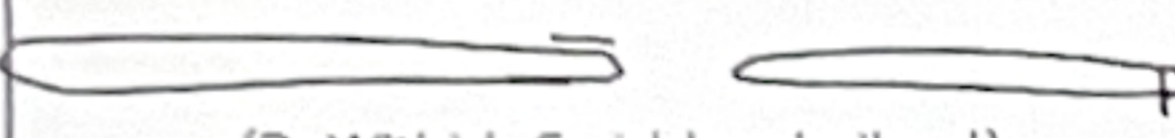
แจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา

RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT

เอกสารสำคัญ - โปรดนำส่งทันที (IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY)

ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect): 2

Reference Number: TH/II/2025/01	
1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Brand/Trade name): EFAVIRENZ TABLETS (600 MG)	2. ทะเบียนยาเลขที่ (Drug registration number): 1A 23/58 (NG)
3. สำหรับใช้ใน (For use in): มนุษย์ (Human)	4. กรณียาปลอมตาม พรบ. ยา มาตรา 73 (โปรดระบุ) (Falsification/Fraud - specify): -
5. ชื่อสามัญ (INN or generic name): EFAVIRENZ	6. รูปแบบ (Dosage form): FILM - COATED TABLET
7. ความแรง (Strength): 600 mg	8. หมายเลขรุ่น (Batch/lot number): A665121
9. วันที่ผลิต (Date manufactured): 03/08/2023	10. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date): 03/08/2027
11. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Pack size and presentation) : 1 bottle x 30 tablets	
12. ผู้ผลิต (Manufacturer): องค์การเภสัชกรรม The Government Pharmaceutical Organization ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): -	13 ผู้นำหรือสั่ง (Importer): - ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): -
14. รายละเอียดของปัญหาที่พบ/สาเหตุการเรียกเก็บยาคืน (Details of defect/Reason for recall): เรียกเก็บคืนโดยสมัครใจ เนื่องจากพบผลการศึกษา stability ในหัวข้อการละลายของตัวยา ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ Voluntary recall due to results of stability study on dissolution test not meet the requirement.	
15. ข้อมูลการกระจายยาและการส่งออก (Information on distribution including exports): โรงพยาบาล คลินิก และร้านขายยา Hospitals, clinics, and pharmacy stores. All impacted overseas markets are unknown, i.e., information to be obtained from local MAH.	

<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): ญ.วรสุดา ยูงทอง 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</p>	<p>21. วันที่ (Date): 21 January 2025</p>	<p>22. เวลา (Time): 09:30 PM</p>

For Secretary - General
 Food and Drug Administration



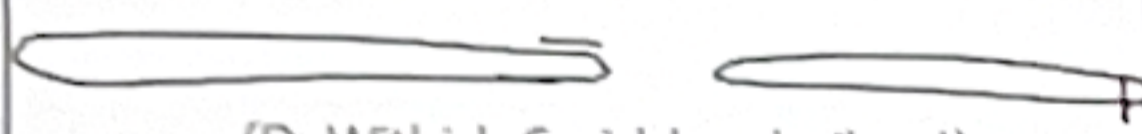
แจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา

RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT

เอกสารสำคัญ - โปรดนำส่งทันที (IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY)

ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect): 2

Reference Number: TH/II/2025/02	
1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Brand/Trade name): REGPARA TABLETS 25 MG	2. ทะเบียนยาเลขที่ (Drug registration number): 1C 92/56 (N)
3. สำหรับใช้ใน (For use in): มนุษย์ (Human)	4. กรณียาปลอมตาม พรบ. ยา มาตรา 73 (โปรดระบุ) (Falsification/Fraud - specify): -
5. ชื่อสามัญ (INN or generic name): Cinacalcet HCl	6. รูปแบบ (Dosage form): FILM - COATED TABLET
7. ความแรง (Strength): 25 MG	8. หมายเลขรุ่น (Batch/lot number): 1) DES169673 5) DBS176029 2) DHS171508 6) EES176888 3) DMS173039 7) EHS179579 4) DMS174840 8) ENS181131
9. วันที่ผลิต (Date manufactured): 1) 1 Mar 22 5) 1 Dec 22 2) 1 Jun 22 6) 1 Mar 23 3) 1 Sep 22 7) 1 Jun 23 4) 1 Sep 22 8) 31 Oct 23	10. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date): 1) 28 Feb 25 5) 30 Nov 25 2) 31 May 25 6) 28 Feb 26 3) 31 Aug 25 7) 31 May 26 4) 31 Aug 25 8) 30 Sep 26
11. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Pack size and presentation): 1 box x 10 blistered packs x 10 tablets	
12. ผู้ผลิต (Manufacturer): OHARA PHARMACEUTICAL CO., LTD. KAMI FACTORY, SHIGA, JAPAN ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): -	13. ผู้นำหรือสั่ง (Importer): - ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): DKSH (THAILAND) CO., LTD. บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด โทรศัพท์ (Telephone): -
14. รายละเอียดของปัญหาที่พบ/สาเหตุการเรียกเก็บยาคืน (Details of defect/Reason for recall): ผู้นำหรือสั่งเรียกเก็บคืนยาโดยสมัครใจ เนื่องจากตรวจพบสารปนเปื้อน N-Nitroso-cinacalcet ในผลิตภัณฑ์ยา โดยพบว่า ปริมาณสารปนเปื้อนที่พบจะเพิ่มขึ้นตามอายุยา The importer voluntarily recalled the product due to the detection of N-Nitroso-cinacalcet contamination. It was found that the level of contamination increases with the age of the product.	

15. ข้อมูลการกระจายยาและการส่งออก (Information on distribution including exports): โรงพยาบาล คลินิก และร้านขายยา Hospitals, clinics, and pharmacy stores. All impacted overseas markets are unknown, i.e., information to be obtained from local MAH.		
16. การดำเนินการของหน่วยงาน (Action taken by Issuing Authority): แจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ทราบถึงการเรียกเก็บคืนยา Inform other related government sectors regarding the recall of the product.		
17. การดำเนินการในลำดับต่อไป (Proposed action): ติดตามรายงานการเรียกเก็บคืนยา รายงานการสืบสวนหาสาเหตุและมาตรการแก้ไขป้องกันมิให้เกิดปัญหาซ้ำ Monitor the recall and investigation reports.		
18. หน่วยงานที่ออกหนังสือ (Issuing Authority): สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข Food and Drug Administration, Ministry of Public Health, Thailand	19. ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): ภญ.วรสุดา ยุงทอง Ms.Worasuda Yoongthong โทรศัพท์ (Telephone): +66-2590-7405 อีเมล (E-mail): QA@fda.moph.go.th	
20. ลงชื่อ (Signed):  (Dr. Withid Sariddeechaikool)	21. วันที่ (Date): 26 January 2025	22. เวลา (Time): 04:30 PM

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