

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๐๗๐๖.๐๔/๒๖๖



กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๖ มีนาคม ๒๕๖๘

เรื่อง แจ้งเตือนการเรียกเก็บค่านยา NORMAL SALINE 0.9% 50 ml เลขทะเบียน 1A 1393/29 รุ่นการผลิต 2411099 ผลิตโดยบริษัท เยเนอร์ล ฮอสปิทัล โปรดักส์ จำกัด (มหาชน)

เรียน ผู้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน

ตามหนังสือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด่วนที่สุด ที่ สธ ๑๐๐๙/ว ๒๖๑๐ ลงวันที่ ๑๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๘ เรื่อง แจ้งเตือนการเรียกเก็บค่านยา NORMAL SALINE 0.9% 50 ml เลขทะเบียน 1A 1393/29 รุ่นการผลิต 2411099 ผลิตโดยบริษัท เยเนอร์ล ฮอสปิทัล โปรดักส์ จำกัด (มหาชน) ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้รับแจ้งปัญหาคุณภาพยาจากโรงพยาบาล เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ NORMAL SALINE 0.9% 50 ml เลขทะเบียน 1A 1393/29 รุ่นการผลิต 2411099 ผลิตโดย บริษัท เยเนอร์ล ฮอสปิทัล โปรดักส์ จำกัด (มหาชน) ตรวจพบสิ่งแปลกปลอมระบุเป็นเส้นผมฝังอยู่ในเนื้อพลาสติกของบรรจุภัณฑ์ จำนวน ๑ ขวด นั้น

ในการนี้ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ พิจารณาแล้วเห็นว่าเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค ที่อาจได้ยาดังกล่าว จึงเห็นควรแจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยาดังกล่าวมายังท่านเพื่อทราบ และดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป รายละเอียดตาม QR Code ท้ายหนังสือนี้ ทั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยประการใด กรุณาติดต่อสอบถามไปยังกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทร ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๒๕

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและดำเนินการต่อไปด้วย

ขอแสดงความนับถือ

(นายอาคม ประดิษฐ์สุวรรณ)
รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ



QR code รายละเอียดแบบแจ้งเตือน

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




แจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา

RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT

เอกสารสำคัญ - โปรดนำส่งทันที (IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY)

ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect): 1

	Reference Number: TH/V/2025/04
1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Brand/Trade name): NORMAL SALINE 0.9%	2. ทะเบียนยาเลขที่ (Drug registration number): 1A 1393/29
3. สำหรับใช้ใน (For use in): มนุษย์ (Human)	4. กรณียาปลอมตาม พรบ. ยา มาตรา 73 (โปรดระบุ) (Falsification/Fraud - specify): -
5. ชื่อสามัญ (INN or generic name): Sodium chloride	6. รูปแบบ (Dosage form): Small volume parenterals
7. ความแรง (Strength): Each 100 ml contains Sodium chloride 900 mg	8. หมายเลขรุ่น (Batch/lot number): 2411099
9. วันที่ผลิต (Date manufactured): 9/11/2024	10. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date): 9/11/2026
11. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Pack size and presentation) : 1 plastic bottle size 100 ml x 50 ml	
12. ผู้ผลิต (Manufacturer): บริษัท เจเนอรัล ฮอสปิทัล โปรดักส์ จำกัด (มหาชน) General Hospital Products Public Co., Ltd. ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): +66 2073 0490-6	13 ผู้นำหรือสั่ง (Importer): - ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): -
14. รายละเอียดของปัญหาที่พบ/สาเหตุการเรียกเก็บยาคืน (Details of defect/Reason for recall): พบสิ่งแปลกปลอมระบุเป็นเส้นผมฝังอยู่ในเนื้อพลาสติกของบรรจุภัณฑ์ (ขวดพลาสติก) จำนวน 1 ขวด ดังแสดงในรูปด้านล่าง One item was found to contain contaminant, identified as a strand of hair, embedded in the packing bottle, as seen in the picture below.	
15. ข้อมูลการกระจายยาและการส่งออก (Information on distribution including exports): โรงพยาบาล คลินิก Hospitals and clinics 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 Sariddechakool) Deputy Secretary - General For Secretary - General Food and Drug Administration	21. วันที่ (Date): 11 February 2025	22. เวลา (Time): 01:45 PM

ภาพประกอบแสดงผลิตภัณฑ์ (The picture of defected product)

