

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๙.๕/ว ๗๖๓ ๑



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๕ พฤษภาคม ๒๕๖๓

เรื่อง แจ้งเตือนเฝ้าระวังและระงับการใช้ผลิตภัณฑ์ยา NEURONOX เลขทะเบียน 1C 5/60 (BF) ทุกการผลิต
เรียน นายกสภาคแพทยสภา

สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา (F-D3-75)

ด้วย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับแจ้งจากหน่วยงานกำกับดูแลยา สาธารณรัฐ
เกาหลี (Ministry of Food and Drug Safety) ว่ามีการระงับการขายผลิตภัณฑ์ยา Meditoxin หรือ NEURONOX
ทุกการผลิต ที่ผลิตโดย MEDY-TOX, INC. สาธารณรัฐเกาหลี เป็นการชั่วคราว เนื่องจากพบว่ามีปลอมแปลง
ข้อมูลผลวิเคราะห์ และใช้สารตั้งต้นที่ไม่ได้รับการรับรองมาตรฐาน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ตรวจสอบพบข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา
NEURONOX เลขทะเบียน 1C 5/60 (BF) ด้วยสำคัญ Clostridium Botulinum (Toxin Type A) 100 Units
โดยมีบริษัท เมดิเซลส์ จำกัด เป็นผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร และเห็นควรให้
ระงับการใช้ นำส่งและขายยา NEURONOX เลขทะเบียน 1C 5/60 (BF) เป็นการชั่วคราว จนกว่าผู้ผลิตใน
ต่างประเทศจะได้รับอนุญาตให้ผลิตผลิตภัณฑ์ดังกล่าว พร้อมมีมาตรการแก้ไขป้องกันมิให้เกิดปัญหาซ้ำได้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และพิจารณาดำเนินการแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ระงับการใช้
ผลิตภัณฑ์ยา NEURONOX เลขทะเบียน 1C 5/60 (BF) ต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองยา

โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๗๓๑๕, ๐ ๒๕๙๐ ๗๔๐๕

โทรสาร ๐ ๒๕๙๑ ๘๔๘๙

น นายกแพทยสภา

เพื่อโปรด ทราบ
 พิจารณา

.....
.....
.....
2p/05/๖๓

ศ.เกียรติคุณแพทย์หญิงลมศรี เผ่าสวัสดิ์
นายกแพทยสภา