

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๙.๕/ว ๗๕๐๐



Amas...

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
รับวันที่ 26 พ.ค. 2563
เลขรับที่ AB3-2888

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๘ พ.ค. ๒๕๖๓

เรื่อง แจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยาที่มีการเรียกเก็บคืนโดยสมัครใจ ผลิตภัณฑ์ยา ZENALB 20 เลขทะเบียน 1C 293/51 (B) รุ่นการผลิต AHD19269B

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด/ผู้อำนวยการโรงพยาบาล /นายกแพทยสภา

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้รับแจ้งปัญหาคุณภาพยา ZENALB 20 เลขทะเบียน 1C 293/51 (B) รุ่นการผลิต AHD19269B นำหรือส่งโดยบริษัท เบอร์ลีเยคเกอร์ จำกัด (มหาชน) ผลิตโดย BIO PRODUCTS LABORATORY สหราชอาณาจักร เนื่องจากพบการปนเปื้อนของอนุภาคในผลิตภัณฑ์ ซึ่งคาดว่าเป็นอนุภาคของโปรตีนในผลิตภัณฑ์ยา ทั้งนี้ บริษัทฯ ได้ดำเนินการเรียกเก็บยาคืนจากท้องตลาดโดยสมัครใจแล้ว

ดังนั้นเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับยาอย่างปลอดภัย อย. จึงเห็นควรให้มีการแจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยาที่มีการเรียกเก็บคืนโดยสมัครใจ ผลิตภัณฑ์ยา ZENALB 20 เลขทะเบียน 1C 293/51 (B) รุ่นการผลิต AHD19269B ของบริษัท เบอร์ลีเยคเกอร์ จำกัด (มหาชน)

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และขอให้หน่วยงานของท่านแจ้งเวียนไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

เรียน นายกแพทยสภา

เพื่อโปรด ทราบ
 พิจารณา

(นายสุรชิต ต่างวิวัฒน์)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

*มอบหมายงาน
เพื่อประสานงาน
ที่ศูนย์ควบคุมและป้องกันโรค
นพ. นพ.
28/05/63*

ทราบ/ดำเนินการ

(ศ.เกียรติคุณแพทย์หญิงสมศรี เก้าสวัสดิ์)
นายกแพทยสภา

กองยา

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๕๐๕

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๘๘