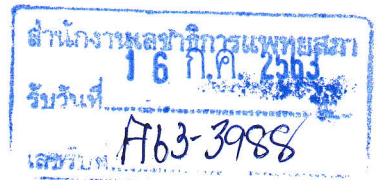


ความถูกต้อง

ที่ สธ ๑๐๐๙.๕/ว ๑๙๗๘



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๘ มิถุนายน ๒๕๖๓

เรื่อง แจ้งเตือนภัยการเรียกเก็บคืนยา NORMAL SALINE SOLUTION เลขทะเบียน 1A 1721/30 รุ่นการผลิต 065007 จากท้องตลาด

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด/ผู้อำนวยการโรงพยาบาล / นายแพทย์ ล่ำ ฉา

สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา (F-D3-75)

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับแจ้งปัญหาคุณภาพยาจากโรงพยาบาล รามาธิบดี โดยพบยา NORMAL SALINE SOLUTION เลขทะเบียน 1A 1721/30 รุ่นการผลิต 065007 วันผลิต 01/2020 วันหมดอายุ 01/2025 ผลิตโดยบริษัท เอ. เอ็น. บี. ลาบอราตอรี (อำนวยการเภสัช) จำกัด ซึ่งเป็นยาน้ำปราศจากเชื้อ แต่เมื่อเปิดฝาขวดภายนอกออก พบสิ่งแปลกปลอมจุดสีดำ บริเวณปลายจุกของขวด ที่ยังไม่ได้เจาะใช้งาน และเมื่อเทน้ำเกลือลงในแก้วพบนุภาคคล้ายฝุ่น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้พิจารณาแล้วมีความเห็นว่า เนื่องจากผลิตภัณฑ์ยา NORMAL SALINE SOLUTION เลขทะเบียน 1A 1721/30 รุ่นการผลิต 065007 จัดเป็นยาน้ำปราศจากเชื้อ สำหรับใช้ภายนอก ใส ไม่มีสี ซึ่งการปนเปื้อนของภาชนะบรรจุยาที่เกิดขึ้น อาจก่อให้เกิดการติดเชื้อที่เป็นอันตรายร้ายแรงต่อผู้ใช้ยา จึงจัดเป็นปัญหาคุณภาพยาที่สำคัญ จำเป็นต้องดำเนินการจัดการปัญหาคุณภาพยาอย่างเร่งด่วน ดังนั้นเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภคที่อาจได้รับยาดังกล่าว จึงเห็นควรให้มีการแจ้งเตือนภัยไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้ทราบ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และพิจารณาดำเนินการแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ระงับการจำหน่ายและเก็บยา NORMAL SALINE SOLUTION เลขทะเบียน 1A 1721/30 รุ่นการผลิต 065007 และส่งคืนผลิตภัณฑ์แก่บริษัท เอ. เอ็น. บี. ลาบอราตอรี (อำนวยการเภสัช) จำกัด ต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน  
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เรียน เลขาธิการ  
ศูนย์ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยา  
เวม ไซต แพทย์สมทบ

กองยา

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๒๕, ๐ ๒๕๕๐ ๗๔๐๕

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๘๘

17 กค ๖3

เตือนภัยเร่งด่วนปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา  
RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT

เอกสารสำคัญ - โปรดนำส่งโดยทันที (IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY)

ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect): 1

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Product name): NORMAL SALINE SOLUTION	2. ทะเบียนยาเลขที่ (Drug Registration number): 1A 1721/30
3. สำหรับใช้ใน (For use in): มนุษย์ (HUMANS)	
4. ชื่อสามัญ (Generic name): Sodium chloride	5. รูปแบบ (Dosage form): Sterile solution
6. ความแรง (Strength): 0.9%	7. หมายเลขรุ่น (Batch/lot number): 065007
8. วันที่ผลิต (Date manufactured): 01/2020	9. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date): 01/2025
10. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Pack size): Plastic bottle 100 mL	
11. ผู้ผลิต (Manufacturer): บริษัท เอ. เอ็น. บี. ลาบอราตอรี (อำนวยการผลิต) จำกัด ผู้แทนจำหน่าย (Distributor): - ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): 0 2510 0021 โทรสาร (Fax): - อีเมล (E-mail): -	
12. รายละเอียดของปัญหาที่พบ / สาเหตุการเรียกเก็บยาคืน (Details of defect / Reason for recall): เมื่อเปิดฝาขวดภายนอกออก พบสิ่งแปลกปลอมจุดสีดำ บริเวณปลายจุกของขวดที่ยังไม่ได้เจาะใช้งาน และเมื่อเทน้ำเกลือลงในแก้วพบนุภาค คล้ายฝุ่น	
13. ข้อมูลการกระจายยาและการส่งออก (Information on distribution including exports): โรงพยาบาล คลินิก และร้านยา	
14. การดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Action taken by Thai FDA, the competent Authority of Thailand): 1) แจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ทราบถึงการแจ้งเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์ยา NORMAL SALINE SOLUTION เลขทะเบียนยา 1A 1721/30 รุ่นการผลิต 065007 ของบริษัท เอ. เอ็น. บี. ลาบอราตอรี (อำนวยการผลิต) จำกัด 2) แจ้งให้บริษัท เอ. เอ็น. บี. ลาบอราตอรี (อำนวยการผลิต) จำกัด เรียกเก็บคืนยา NORMAL SALINE SOLUTION เลขทะเบียนยา 1A 1721/30 รุ่นการผลิต 065007 ส่งรายงานผลการเรียกเก็บยาคืนจากท้องตลาด และการสืบสวนหาสาเหตุของปัญหา พร้อมมาตรการแก้ไขป้องกันมิให้ เกิดปัญหาซ้ำ	
15. การดำเนินการในลำดับต่อไป (Proposed action): ติดตามผลการเรียกเก็บยารายการดังกล่าวของบริษัท เอ.เอ็น.บี.ลาบอราตอรี (อำนวยการผลิต) จำกัด	
16. หน่วยงานที่ออกหนังสือ (Issuing Authority): สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	17. ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): นางปิยาภรณ์ อ่อนคำภา โทรศัพท์ (Telephone): 0 2590 7405 อีเมล (E-mail): QA@fda.moph.go.th
ลงชื่อ ..... (นายสุรเชษฐ์ ต่ำทวีวัฒน์) วันที่ ..... รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา	

1 0 ส.ย. 2563