

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๙.๕/ว ๑๐๗๑๔



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑ กรกฎาคม ๒๕๖๓

เรื่อง แจ้งเตือนฝ้าระวังและระงับการใช้ผลิตภัณฑ์ยา Zontrixone เลขทะเบียน 1C 186/54 ทุกการผลิต

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด/ผู้อำนวยการโรงพยาบาล /นายกแพทย์ ล่า

สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา (F-D3-75)

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีหนังสือที่ สธ ๑๐๐๙.๕/ว ๑๐๒๒๖ ลงวันที่ ๒๓ มิถุนายน ๒๕๖๓ เรื่อง ยุติการแจ้งเตือนฝ้าระวังการใช้ผลิตภัณฑ์ Zontrixone เลขทะเบียน 1C 186/54 ด้วยเกรงปัญหาการขาดแคลนยา Ceftriaxone Injection ในสถานพยาบาลนั้น และได้แจ้งให้บริษัท เกร็ด อีสเทอร์น ดรีก จำกัด จัดทำแผนการจัดการความเสี่ยง โดยสุ่มตัวอย่างยาจำนวน ๑๓ รุ่นการผลิตส่งตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อพิสูจน์การปนเปื้อนของอนุภาคยาชนิดหลังผสมตัวทำละลายแล้ว บัดนี้ผลวิเคราะห์ตามแผนจัดการความเสี่ยงดังกล่าว พบผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดจำนวน ๓ รุ่นการผลิต คือรุ่นการผลิต 2001131 วันที่ผลิต 01/2020 วันสิ้นอายุ 01/2023 รุ่นการผลิต 2003142 วันที่ผลิต 03/2020 วันสิ้นอายุ 03/2023 และ รุ่นการผลิต 2003148 วันที่ผลิต 03/2020 วันสิ้นอายุ 03/2023 ดังนั้นเพื่อป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผู้บริโภค ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาฯ จึงได้ดำเนินการเรียกเก็บยา โดยสมัครใจทุกรุ่นการผลิตที่จำหน่ายออกไป ๔ รุ่นการผลิต คือรุ่นการผลิต 1910129 วันที่ผลิต 10/2019 วันสิ้นอายุ 10/2022 รุ่นการผลิต 1910130 วันที่ผลิต 10/2019 วันสิ้นอายุ 10/20 รุ่นการผลิต 2001131 และ รุ่นการผลิต 2002111 วันที่ผลิต 02/2020 วันสิ้นอายุ 02/2023

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เห็นควรให้มีการแจ้งเตือนฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยาที่มีการเรียกเก็บคืนโดยสมัครใจ และระงับการใช้ นำส่งและขายยา Zontrixone เลขทะเบียน 1C 186/54 เป็นการชั่วคราวทุกรุ่นการผลิต จนกว่าผู้ผลิตในต่างประเทศจะมีมาตรการแก้ไขป้องกันมิให้เกิดปัญหาซ้ำที่เหมาะสม ทั้งนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ประสานให้ผู้รับอนุญาตผลิต และนำเข้า ที่มีทะเบียนตำรับยา Ceftriaxone Injection ให้เร่งดำเนินการผลิตและนำเข้า เพื่อรองรับปัญหาการขาดแคลนยา ดังกล่าวแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และขอให้หน่วยงานของท่านแจ้งเวียนไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองยา

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๑๕, ๐ ๒๕๕๐ ๗๔๐๕

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๘๘

เวียน6 เลขาธิการฯ

เน้นควรแจ้งสื่อฯ

เวียนไอศ แพทย์สภาฯ

17/กค.๖3

เตือนภัยเร่งด่วนปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา
RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT

เอกสารสำคัญ - โปรดนำส่งโดยทันที (IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY)

ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect): ๑

๑. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Product name): Zontrixone	๒. ทะเบียนยาเลขที่ (Drug Registration number): 1C 186/54
๓. สำหรับใช้ใน (For use in): มนุษย์ (HUMANS)	
๔. ชื่อสามัญ (Generic name): Ceftriaxone sodium	๕. รูปแบบ (Dosage form): Sterile powder
๖. ความแรง (Strength): 1 g.	๗. หมายเลขรุ่น (Batch/lot number): 1) 1910129 2) 1910130 3) 2001131 4) 2002111
๘. วันที่ผลิต (Date manufactured): 1) 10/2019 2) 10/2019 3) 01/2020 4) 02/2020	๙. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date): 1) 10/2022 2) 10/2022 3) 01/2023 4) 02/2023
๑๐. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Pack size): Vials	
๑๑. ผู้ผลิต (Manufacturer): REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD., People's Republic of China ผู้แทนจำหน่าย (Distributor): บริษัท เกร็ด อีสเทอร์น ดรีก จำกัด ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): ๐ ๒๒๘๕ ๐๓๓๙-๔๘ โทรสาร (Fax): - อีเมล (E-mail): -	
๑๒. รายละเอียดของปัญหาที่พบ / สาเหตุการเรียกเก็บยาคืน (Details of defect / Reason for recall): ผลวิเคราะห์ในหัวข้อ Particulate matter ไม่ผ่านตามมาตรฐานที่กำหนด	
๑๓. ข้อมูลการกระจายยาและการส่งออก (Information on distribution including exports): โรงพยาบาล และคลินิก	
๑๔. การดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Action taken by Thai FDA, the competent Authority of Thailand): ๑) แจ้งบริษัท เกร็ด อีสเทอร์น ดรีก จำกัด และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ทราบถึงการแจ้งเรียกเก็บยาคืน Zontrixone เลขทะเบียน 1C 186/54 ๒) แจ้งให้บริษัท เกร็ด อีสเทอร์น ดรีก จำกัด รายงานผลการเรียกเก็บยาคืนจากท้องตลาด และการสืบสวนหาสาเหตุของปัญหา พร้อมมาตรการแก้ไขป้องกันมิให้เกิดปัญหาซ้ำ	
๑๕. การดำเนินการในลำดับต่อไป (Proposed action): ติดตามผลการเรียกเก็บยารายการดังกล่าวของบริษัท เกร็ด อีสเทอร์น ดรีก จำกัด	
๑๖. หน่วยงานที่ออกหนังสือ (Issuing Authority): สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๑๗. ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): นางปิยาภรณ์ อ่อนคำภา โทรศัพท์ (Telephone): ๐ ๒๕๙๐ ๗๔๐๕ อีเมล (E-mail): QA@fda.moph.go.th
ลงชื่อ (นายสุรเชษฐ์ งามวิวัฒน์) วันที่ รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา	

๒๕๖๓ ป.ศ. 2563