

# ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๙/ว ๑๓๕๘๕



สำนักงานเลขาธิการแพทยสภา  
รับวันที่ 26 ส.ค. 2567  
เลขรับที่ 167-5155

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๒ สิงหาคม ๒๕๖๗

เรื่อง แจ้งเตือนการเรียกเก็บคืนยา ROACTIM (FOR CHILDREN) เลขทะเบียน 2A 79/36 จำนวน ๒ รุ่นการผลิต  
ผลิตโดย บริษัท โรด้าลาบอเรททอรีส์ จำกัด

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด/ ผู้อำนวยการโรงพยาบาล/ นายกสภาวิชาชีพ/ นายกสมาคม

สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบแจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา (F-D3-75)

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้รับรายงานผลการทดสอบ จาก  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตามแผนเฝ้าระวังคุณภาพยา ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๗ พบว่าผลวิเคราะห์ยา  
ROACTIM (FOR CHILDREN) เลขทะเบียน 2A 79/36 ผลิตโดยบริษัท โรด้าลาบอเรททอรีส์ จำกัด ผิดมาตรฐาน  
ตามเกณฑ์ที่ได้รับอนุมัติในทะเบียนตำรับยา รายละเอียดดังนี้

ที่	รายการยา	รุ่นการผลิต	วันผลิต	วันสิ้นอายุ	หัวข้อการทดสอบ	
					การละลายของตัวยา (Dissolution)	ปริมาณตัวยาสำคัญ (Content of active ingredient)
๑.	ROACTIM (FOR CHILDREN)	๑๑๐๐๑	๑๐/๐๑/๒๓	๑๐/๐๑/๒๖	ผิดมาตรฐาน	ผิดมาตรฐาน
๒.	เลขทะเบียน 2A 79/36	๑๒๕๐๕	๒๕/๐๕/๒๒	๒๕/๐๕/๒๕	ผิดมาตรฐาน	-

สำนักงานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาแล้วเห็นว่าเพื่อความปลอดภัยของ  
ผู้บริโภคที่อาจได้รับยาดังกล่าว จึงเห็นควรให้มีการแจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพ ROACTIM  
(FOR CHILDREN) เลขทะเบียน 2A 79/36 รุ่นการผลิต ๑๑๐๐๑ และ ๑๒๕๐๕ รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่  
ส่งมาด้วย ไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้ทราบ

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และขอให้หน่วยงานของท่านแจ้งเวียนไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ  
ต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายวิฑิต สฤกษ์ชัยกุล)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองยา

โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๗๓๒๕

e-mail: QA@fda.moph.go.th

เรียน เลขาธิการแพทยสภา

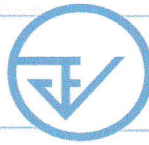
เพื่อโปรด  ทราบ

พิจารณา

เห็นชอบ P/R ๑๗/๒๖/๒๕๖๗

10/ Flb แพทย์รพ.ด.

20-8-67




## แจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา

## RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT

เอกสารสำคัญ - โปรดนำส่งทันที (IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY)

ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect): 2

	Reference Number: TH/II/2024/019
1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Brand/Trade name): ROACTIM (FOR CHILDREN)	2. ทะเบียนยาเลขที่ (Drug registration number): 2A 79/36
3. สำหรับใช้ใน (For use in): มนุษย์ (Humans)	4. กรณียาปลอมตาม พรบ. ยา มาตรา 73 (โปรดระบุ) (Falsification/Fraud - specify): -
5. ชื่อสามัญ (INN or generic name): 1) SULPHAMETHOXAZOLE 2) TRIMETHOPRIM	6. รูปแบบ (Dosage form): SUGAR COATED TABLET
7. ความแรง (Strength): 1) SULPHAMETHOXAZOLE 100 MG. 2) TRIMETHOPRIM 20 MG.	8. หมายเลขรุ่น (Batch/lot number): 1) 11001 2) 12505
9. วันที่ผลิต (Date manufactured): 1) 10/01/23 2) 25/05/22	10. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date): 1) 10/01/26 2) 25/05/25
11. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Pack size and presentation):	1 Box X 10 Blister X 10 Tabs
12. ผู้ผลิต (Manufacturer): บริษัท โรตาลาบอเรียทอรีส์จำกัด ROTA LABORATORIES COMPANY LIMITED, THAILAND ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): - +66 2 279 2476	13 ผู้นำหรือสั่ง (Importer): - ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): -
14. รายละเอียดของปัญหาที่พบ/สาเหตุการเรียกเก็บยาคืน (Details of defect/Reason for recall): ผลวิเคราะห์ในหัวข้อปริมาณตัวยาสัญสำคัญ (Content of active ingredient) และการละลาย (Dissolution) ผิดมาตรฐาน The analytical result of "Content of active ingredient and dissolution" test failed to meet the criteria.	
15. ข้อมูลการกระจายยาและการส่งออก (Information on distribution including exports): โรงพยาบาล และคลินิก Hospitals and clinics. All impacted overseas markets are unknown, i.e., information to be obtained from local MAH.	

<b>16. การดำเนินการของหน่วยงาน (Action taken by Issuing Authority):</b> แจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ทราบถึงการเรียกเก็บคืนยา Inform other related government sectors regarding the recall of the product.		
<b>17. การดำเนินการในลำดับต่อไป (Proposed action):</b> ติดตามรายงานการเรียกเก็บคืนยา รายงานการสืบสวนหาสาเหตุและมาตรการแก้ไขป้องกันมิให้เกิดปัญหาซ้ำ Monitor the recall and investigation reports.		
<b>18. หน่วยงานที่ออกหนังสือ (Issuing Authority):</b> สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข Food and Drug Administration, Ministry of Public Health, Thailand	<b>19. ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person):</b> ภญ.วรสุดา ยูงทอง Ms.Worasuda Yoongthong <b>โทรศัพท์ (Telephone):</b> +66-2590-7405 <b>อีเมล (E-mail):</b> QA@fda.moph.go.th	
<b>20. ลงชื่อ (Signed):</b>  (Dr.Withid Sariddechakool)	<b>21. วันที่ (Date):</b> 22 August 2024	<b>22. เวลา (Time):</b> 07:00 AM

Deputy Secretary - General  
 For Secretary - General  
 Food and Drug Administration