



กองตรวจราชการ
เลขรับ 8530
วันที่ 7 ก.ย. 2561
เวลา 10.15 น.

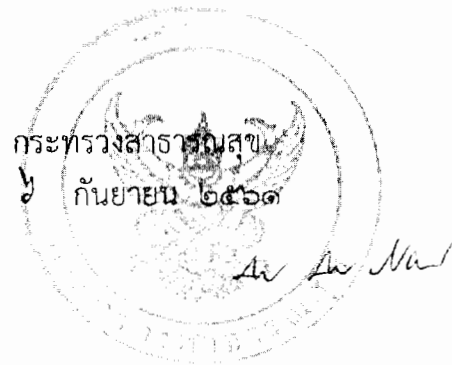
ห้อง ผอ.กตร.
เลขที่รับ 8501
วันที่รับ 7 ก.ย. 2561
เวลา 14.04 น.

ที่ สธ ๐๒๐๑.๐๒/ว ๕๖๕

ถึง กรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานรัฐมนตรี องค์การเภสัชกรรม หน่วยงานในสังกัด
สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป
สำนักงานเขตสุขภาพที่ ๑ - ๑๓

พร้อมนี้ ขอส่งสำเนาหนังสือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ สธ ๑๐๐๙.๕/ว ๑๐๗๘๘
ลงวันที่ ๒๒ สิงหาคม ๒๕๖๑ เรื่อง เตือนภัยเร่งด่วน รายละเอียดตามเอกสารที่แนบ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและแจ้งให้หน่วยงานในสังกัดทราบด้วย จะเป็นพระคุณ



สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
กองกลาง
โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๑๑๗๒
โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๑๑๗๔

Signature

Signature

นายสุภโชค เวชภัณฑ์เภสัช
ผู้อำนวยการกองตรวจราชการ
๑๐ ก.ย. ๒๕๖๑



ที่	๗๗๑๖
๒๑ (๖/๖)	
๗๖๓	

กระทรวงสาธารณสุข
เลขที่ ๒๓๖๖
วันที่ ๒๓ ต.ค. ๒๕๖๑
เวลา ๑๖.๒๒

ที่ สธ ๑๐๐๙.๕/ว ๑๐๗๘๘

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๒ สิงหาคม ๒๕๖๑

๑๒๖๖
๑๒๖๖
๑๒๖๖

เรื่อง เดือนภัยเร่งด่วน

เรียน ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบแจ้งเดือนภัยเร่งด่วนปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีคำสั่งเรียกเก็บยาคืนจากผู้ผลิตยาแผนปัจจุบัน บริษัท มิลลิเมต จำกัด ที่อยู่ ๑๙๓ หมู่ ๑ ถนนสุขสวัสดิ์ ตำบลปากคลองบางปลากด อำเภอพระสมุทรเจดีย์ จังหวัดสมุทรปราการ จำนวน ๒ ตำรับ ได้แก่ ยา DIOFORGE-160 ทะเบียนตำรับยาเลขที่ 1A 1/58 (NG) และ ยา VALSAN-160 ทะเบียนตำรับยาเลขที่ 1A 12/59 (NG) ทุกรุ่นการผลิต เนื่องจากองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (USFDA) เรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาที่มีส่วนประกอบของ Valsartan ที่ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญ Valsartan จากแหล่งผลิต Hetero Labs Limited, India เนื่องจากตรวจพบสารปนเปื้อน N-Nitrosodimethylamine (NDMA) ซึ่งเป็นสารที่อาจก่อให้เกิดมะเร็งจากหลักฐานทางห้องปฏิบัติการ ตามแถลงการณ์ผ่านเว็บไซต์ขององค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (USFDA) เมื่อวันที่ ๙ สิงหาคม ๒๕๖๑

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอแจ้งเดือนภัยเร่งด่วนให้หน่วยงานของท่าน
แจ้งเวียนให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อทราบโดยด่วน

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายพูลลาภ ฉันทวิจิตรวงศ์)
รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

๒๓) สารบรรณ (๑๗๖๖)
โปรดดำเนินการแจ้ง

๒๓) ๗๖๖
๒๓) ๗๖๖
๒๓) ๗๖๖

๒๓) ๗๖๖
๒๓) ๗๖๖
๒๓) ๗๖๖
๒๓) ๗๖๖
๒๓) ๗๖๖
๒๓) ๗๖๖

๒๓) ทราบ
ดำเนินการตามเสนอ

(นางอรุณา บูรณปรีชา)

สำนักยา

เตือนภัยเร่งด่วนปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา

RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT

เอกสารสำคัญ - โปรดนำส่งโดยทันที (IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY)

ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect): 2

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Product name): DIOFORGE-160, VALSAN-160	2. ทะเบียนยาเลขที่ (Drug Registration number): 1A 1/58 (NG), 1A 12/59 (NG)
3. สำหรับใช้ใน (For use in): คน (Humans)	
4. ชื่อสามัญ (Generic name): VALSARTAN	5. รูปแบบ (Dosage form): Film-coated Tablets
6. ความแรง (Strength): 160 mg	7. หมายเลขรุ่น (Batch/lot number): ทุกรุ่นการผลิต
8. วันที่ผลิต (Date manufactured): -	9. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date): -
10. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Pack size): Blister pack, Strip pack	
11. ผู้ผลิต (Manufacturer): บริษัท มิลลิเมต จำกัด ผู้นำเข้า (Importer): ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): โทรศัพท์ (Telephone): 0 2461 1027 โทรสาร (Fax): อีเมล (E-mail):	
12. รายละเอียดของปัญหาที่พบ / สาเหตุการเรียกเก็บยาคืน (Details of defect / Reason for recall): องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (USFDA) เรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาที่มีส่วนประกอบของ Valsartan จากแหล่งผลิต Hetero Labs Limited, India เนื่องจากตรวจพบสารปนเปื้อน N-Nitrosodimethylamine (NDMA) ซึ่งเป็นสารที่อาจก่อให้เกิดมะเร็ง	
13. ข้อมูลการกระจายยาและการส่งออก (Information on distribution including exports): โรงพยาบาล, คลินิก, ร้านขายยา	
14. การดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Action taken by Thai FDA, the competent Authority of Thailand): แจ้งบริษัท มิลลิเมต จำกัด ให้เรียกเก็บยาคืนจากท้องตลาด และระงับการผลิตเพื่อขายยาชั่วคราว	
15. การดำเนินการในลำดับต่อไป (Proposed action): ขอให้แจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อดำเนินการ	
16. หน่วยงานที่ออกหนังสือ (Issuing Authority): สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	17. ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): นายเสริมรัฐ ไชยคุณ โทรศัพท์ (Telephone): 0 2590 7315 อีเมล (E-mail): druginspection@fda.moph.go.th

ลงชื่อ

(นายพุลลาภ ฉันทวิจิตรวงศ์)