

ด่วนมาก

ที่ สธ ๑๐๐๙.๕/

๒๕๖๓



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ

เลขที่รับ

1075

วันที่

- 1 พ.ค. 2563

เวลา

11.15

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๗ เมษายน ๒๕๖๓

เรื่อง ขี้แจงการเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา Meptin tablets เลขทะเบียน 1C 278/47

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด/ ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

ตามที่ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยา บริษัท ไทยโอซูก้า จำกัด มีหนังสือลงวันที่ ๒๒ เมษายน ๒๕๖๓ Ref.no.QA0078/20 ขี้แจงปัญหาคุณภาพยา Meptin tablets เลขทะเบียน 1C 278/47 จำนวน ๑๐ รุ่นการผลิต ได้แก่ 9G92F, 9G92S, 9G93F, 9G93S, 9G94F, 9G94S, 9I86F, 9I86S, 9I87F, และ 9I87S เนื่องจากพบลักษณะทางกายภาพไม่ตรงตามข้อกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ กล่าวคือ จากข้อกำหนดของลักษณะทางกายภาพที่ระบุไว้ คือ ลักษณะยาเม็ดกลมแบน สีขาว ด้านหนึ่งมีขีดแบ่งครึ่งระหว่างอักษร O และ G อีกด้านหนึ่งมีตัวเลข 21 แต่พบว่าเม็ดยาบางเม็ดในแผงยา ไม่มีเส้นรอยบากแบ่งครึ่งระหว่างอักษร O และ G นั้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาแล้วเห็นว่า ผู้ผลิตยาในต่างประเทศได้ดำเนินการประเมินความเสี่ยงในด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์และด้านความปลอดภัยของผู้ใช้ยาแล้ว พบว่าไม่มีความเสี่ยงจากการปะปนของผลิตภัณฑ์ยาอื่นๆ และไม่มีรายงานเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยจากผู้ใช้ยาเกิดขึ้น พร้อมมีการกำหนดมาตรการแก้ไขและป้องกันมิให้เกิดปัญหาซ้ำในเบื้องต้นแล้ว

ในการนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอขี้แจงว่า ปัญหาคุณภาพยาที่พบในผลิตภัณฑ์ยา Meptin tablets เลขทะเบียน 1C 278/47 จำนวน ๑๐ รุ่นการผลิตดังกล่าวข้างต้น และการแจ้งการเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพมีผลเฉพาะกับรุ่นการผลิตที่ระบุเท่านั้น ไม่เกี่ยวข้องหรือมีผลต่อกระบวนการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาอื่นที่ผลิตโดย บริษัท ไทยโอซูก้า จำกัด แต่อย่างใด อีกทั้ง ในขณะนี้บริษัทฯ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อยู่ระหว่างการสืบสวนหาสาเหตุของการเกิดปัญหาคุณภาพดังกล่าว

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และหากท่านมีข้อสงสัยประการใด สามารถติดต่อสอบถามได้ที่กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทร ๐๒-๕๙๐-๗๔๐๕

เรียน น.ส.ดร. นนทปัทมา
หน.กองเฝ้าระวังผู้เกี่ยวข้องกับยา
จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา
[Signature]

ขอแสดงความนับถือ

[Signature]

(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

นายรังสรรค์ วัฒนบุญหนัก
หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค

[Signature]
(นายนนท์ จินดาเวช)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ รักษาการในตำแหน่ง
นายแพทย์เชี่ยวชาญ(ด้านเวชกรรมป้องกัน) ปฏิบัติราชการแทน
นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ

กองยา
โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๗๓๑๕, ๐ ๒๕๙๐ ๗๔๐๕
โทรสาร ๐ ๒๕๙๑ ๘๔๘๙