

ด่วนมาก

ที่ สธ ๑๐๐๙.๕/ว ๕๘๒๙



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ

เลขที่รับ 3802

วันที่ 24 เม.ย. 2563

เวลา 13.18

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๓ เมษายน ๒๕๖๓

เรื่อง แจ้งเตือนการเรียกเก็บคืนโดยสมัครใจ และขอให้ระงับการใช้ผลิตภัณฑ์ยา Ranitidine

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด/ผู้อำนวยการโรงพยาบาล/นายกสมาคม

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. แบบแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา (F-D3-75)

๒. รายละเอียดข้อการค้าของผลิตภัณฑ์ยา Ranitidine ที่มีการเรียกคืน

ตามที่ผู้รับอนุญาตผลิตและ/หรือ นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรทั้ง ๑๓ แห่ง ที่มีทะเบียนตำรับยา Ranitidine รูปแบบยารับประทานจำนวน ๘ ทะเบียนตำรับยา และรูปแบบยาฉีดจำนวน ๒๗ ทะเบียนตำรับยา ได้มีหนังสือแจ้งการเรียกเก็บยาสำเร็จรูป Ranitidine คืนจากท้องตลาดโดยสมัครใจ ด้วยสาเหตุเพื่อเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการปนเปื้อนสารกลุ่ม Nitrosamine โดยมีค่า Acceptance Daily Intake (ADI) เกินกว่า ๐.๓๒ ppm ในตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์เป็นส่วนใหญ่ในผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป Ranitidine ทุกรุ่นการผลิต นั้น

เพื่อความปลอดภัยจากการใช้ยาดังกล่าวจึงขอให้บุคลากรทางการแพทย์ระงับการจ่ายยา Ranitidine ในรูปแบบยาเม็ดสำหรับรับประทาน ทุกทะเบียนตำรับยา รวมถึงยาปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดที่พบการปนเปื้อน NDMA ในปริมาณที่เกินกว่าค่า ADI ๐.๓๒ ppm ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้แจ้งในสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ และขอให้ใช้ยาอื่น ในกลุ่ม H2-blockers เช่น Cimetidine Famotidine หรือยาในกลุ่ม Proton Pump Inhibitors (PPIs) เช่น Omeprazole Lansoprazole Pantoprazole แทน ทั้งนี้ให้ขึ้นอยู่กับแนวทางการรักษาของแต่ละโรค

ด้วยสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรค COVID-19 ในขณะนี้ อาจส่งผลให้เกิดสถานการณ์ขาดแคลนเวชภัณฑ์ยา เนื่องจากไม่สามารถหายาอื่นทดแทนยา Ranitidine รูปแบบฉีดได้ทัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาแล้วเห็นว่าผลวิเคราะห์เภสัชเคมีภัณฑ์จากแหล่ง Union Quimico Farmaceutica, S.A.S ราชอาณาจักรสเปน พบการปนเปื้อนน้อยที่สุด และเมื่อนำไปผลิตเป็นยาสำเร็จรูปยังพบว่าการปนเปื้อนยังไม่เกินกว่าค่า ADI ที่ 0.32 ppm ดังนั้นเพื่อบรรเทาปัญหาการขาดแคลนเวชภัณฑ์ยาในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรค COVID-19 ทั่วโลก รวมถึงยาที่จะใช้ทดแทน Ranitidine Injection ด้วย จึงเห็นควรให้ บริษัท สยามเภสัช จำกัด ผลิตและขายยา ZANTIDON INJECTION เลขทะเบียน 1A 1033/40 เฉพาะในช่วงเวลา ๒ เดือนนับจากนี้ แต่ไม่อนุญาตให้นำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ Ranitidine เข้ามาผลิตอีก จนกว่าจะสามารถพิสูจน์ได้ว่าการปนเปื้อน NDMA ในยาสำเร็จรูปจะมีค่าไม่เกิน ADI ก่อนยาจะสิ้นอายุ

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และดำเนินการเก็บยา Ranitidine ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ เพื่อคืนให้แก่

ผู้รับอนุญาต พร้อมแจ้งเวียนให้ผู้เกี่ยวข้องได้ทราบต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

เห็นชอบแจ้งนี้ผู้เกี่ยวข้องทราบ
จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

กองยา (นายรังสรรค์ วงษ์บุญหนัก)
โทร ๐ ๒๕๕๐ ๗๔๐๕
หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค
โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๘๘

ขอแสดงความนับถือ

(นายสุรเชษฐ์ ต่างวิวัฒน์)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ขอ
ดำเนินการ

(นายพรณรงค์ ศรีม่วง)

27 เม.ย. 2563

นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ

เตือนภัยเร่งด่วนปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา
RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT

เอกสารสำคัญ – โปรดนำส่งโดยทันที (IMPORTANT – DELIVER IMMEDIATELY)

ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect): 2

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Product name): ระบุตามเอกสารแนบ	2. ทะเบียนยาเลขที่ (Drug Registration number): ระบุตามเอกสารแนบ
3. สำหรับใช้ใน (For use in): มนุษย์ (HUMANS)	
4. ชื่อสามัญ (Generic name): Ranitidine HCl	5. รูปแบบ (Dosage form): ยาเม็ดและยาฉีด
6. ความแรง (Strength): ทุกความแรง	7. หมายเลขรุ่น (Batch/lot number): ทุกรุ่นการผลิต
8. วันที่ผลิต (Date manufactured): -	9. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date): -
10. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Pack size): ทุกขนาดบรรจุ	
11. ผู้ผลิต (Manufacturer): ระบุตามเอกสารแนบ ผู้แทนจำหน่าย (Distributor): - ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): - โทรสาร (Fax): - อีเมล (E-mail): -	
12. รายละเอียดของปัญหาที่พบ / สาเหตุการเรียกเก็บยาคืน (Details of defect / Reason for recall): เพื่อเป็นการเฝ้าระวังการปนเปื้อน N-nitrosodimethylamine (NDMA) ในเภสัชเคมีภัณฑ์ Ranitidine ที่ผลิตจาก 1) SMS Lifesciences India Limited 2) Saraca Laboratories Ltd. และ 3) Orchev Pharma PVT. LTD. โดยบางรุ่นการผลิตที่ตรวจสอบแล้วพบสารปนเปื้อน NDMA เกินค่าเกณฑ์ Acceptance Daily Intake (ADI) 0.32 ppm	
13. ข้อมูลการกระจายยาและการส่งออก (Information on distribution including exports): โรงพยาบาล คลินิก และร้านขายยา	
14. การดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Action taken by Thai FDA, the competent Authority of Thailand): 1) แจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ทราบถึงการแจ้งเรียกเก็บยาคืนของผลิตภัณฑ์ Ranitidine ตามที่กำหนดจากห้องตลาด 2) แจ้งให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่เกี่ยวข้อง รายงานผลการเรียกเก็บยาคืนจากห้องตลาด	
15. การดำเนินการในลำดับต่อไป (Proposed action): ติดตามผลการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาตที่เกี่ยวข้อง	
16. หน่วยงานที่ออกหนังสือ (Issuing Authority): สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	17. ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): นางปิยาภรณ์ อ่อนคำภา โทรศัพท์ (Telephone): 0 2590 74055 อีเมล (E-mail): QA@fda.moph.go.th
ลงชื่อ (นายสุรเชษฐ์ ตางวิวัฒน์) วันที่ รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา	

10 เม.ย. 2563

The list of recalled products of Ranitidine

No.	Brand/Trade name	Registration no.	Marketing Authorization holder	
			Manufacturer	Importer
1	ZANTIDON (300 MG TABLET)	1A 324/33	Siam Bheasach Co., Ltd.	
2	ZANTIDON (150 MG TABLET)	1A 6/30	123 Soi Choekchairuammitr and 9 Soi Choekchairuammitr 3, Vibhavadi-Rangsit Rd., Chatuchak, Bangkok 10900, Thailand	
3	RANIT-VC INJECTION	1A 180/54	Vesco Pharmaceutical Company Limited 21/2 Soi Chalermsook, Phaholyothin Rd., Chan Kasem, Chatuchak, Bangkok 10900, , Thailand	
4	RATIC INJECTION	1A 117/40	Atlantic Laboratories	
5	RATIC	1A 793/29	Corporation Ltd. 111 Moo 7, Bang Phli Noi, Bang Bo, Samut Prakan 10560, Thailand	
6	RANIDINE INJECTION	1A 135/36	Biolab Co., Ltd.	
7	RANIDINE TABLETS (300 MG.)	1A 1583/30	625 Soi 7A Bangpoo Industrial Estate, Sukhumvit Rd., Moo 4,	
8	BOOTS RANITIDINE 300 MG	1A 18/43	Praksa, Muang, Samutprakarn 10280, Thailand	
9	RANIDINE TABLETS (150 MG)	1A 24/27		
10	ULCIN INJECTION	1A 36/38		
11	ULCIN	1A 378/37		
12	BOOTS RANITIDINE 150 MG	1A 931/42		
13	RANTAC 150	1A 1067/43	Medicine Products Company Limited 77/11 Phetkasem Rd., Moo 4, Tha Thum Nak, Nakhon Chai Si, Nakhon Pathom 73120, Thailand	
14	RANID TABLET	1A 1196/43	T. Man Pharman Company Limited 69 Soi Bangkhunthian 14, Samaedum, Bangkhunthian, Bangkok 10150, Thailand	
15	ACICARE INJECTION	1C 20/51	Unique Pharmaceutical Laboratories	GIS Pharma Ltd., Part. 1350/714 1st Floor, Thai Rong Tower, Pattanakarn Rd., Bangkok 10250, Thailand
16	RANTAC - 150	1C 41/46	Republic of India	
17	ACICARE 150	1C 9/51		
18	HISTAC	1C 49/60	Sun Pharmaceutical Industries Limited, Republic of India	Ranbaxy (Thailand) Co., Ltd. No. 475 Stripinyo Building, 8 Floor, Sri Ayutthaya Road, Phayathai Road, Ratchathewi, Bangkok 10400, Thailand
19	RATICA INJECTION	1A 34/39	L.B.S. Laboratory Limited Partnership 602 Soi Panichanant, Sukhumvit 71 Rd., Khlong Tan Nuca, Wattana, Bangkok 10110, Thailand	
20	RANIN-25 INJECTION	1A 637/50	Umeda Co., Ltd. 26/18-21 Soi Yuyen, Ram-Indra Rd., Moo 9, Taraeng, Bang Khen, Bangkok 10230, Thailand	
21	ACILOC (INJECTION)	1C 68/44	Cadila Pharmaceuticals Limited	Pharmaland (1982) Co.,Ltd. Pharmaland Building, 56 Soi Supapong 1, Srinakarin Rd., Nongborn, Pravej, Bangkok 10250, Thailand
22	ACILOC (TABLETS)	1C 90/39	Republic of India	
23	ACILOC 300	1C 91/39		
24	XANIDINE	1A 67/33	Berlin Pharmaceutical Industry Co., Ltd. 222 Romklao Rd., Klongsampravet, Latkrabang, Bangkok 10520, Thailand	