

ด่วนที่สุด

สธ 1003.4/ว. 12515



01 ค.ศ. 2557

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี 11000

24 ก.ย. 2557

เรื่อง เตือนภัยเร่งด่วน

เรียน นายกสภาคเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย)

สิ่งที่ส่งมาด้วย หนังสือแจ้งเตือนภัยเร่งด่วน

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีคำสั่งให้บริษัท พรอส ฟาร์มา จำกัด เรียกเก็บผลิตภัณฑ์ COCOF TABLET (Codeine Phosphate 10 mg และ Glyceril Guaiacolate 100 mg) ผลิตโดยบริษัท มิลลิเมต จำกัด ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนที่ N2A 6/2551 รุ่นการผลิตที่ COT 1204 Exp. Date 17/12/15 คืนจากท้องตลาด เนื่องจากพบปัญหาด้านคุณภาพ อาจก่อให้เกิดอันตรายแต่ไม่ถึงระดับร้ายแรงหรือไม่เกิดประสิทธิผลต่อผู้ใช้ โดยมีรายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนมายังหน่วยงานของท่าน เพื่อขอความร่วมมือแจ้งเวียนให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ และดำเนินการตรวจสอบเฝ้าระวังการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในพื้นที่ต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายปรุ ม สวรรค์ปัญญาเลิศ)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมวัตถุเสพติด

โทรศัพท์ / โทรสาร 0 2590 7343

หนังสือแจ้งเตือนภัยเร่งด่วน

แจ้งเตือนภัยเร่งด่วน ปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด

Rapid Alert Notification of a defective Narcotic (medicinal) Product

เอกสารสำคัญ – โปรดนำส่งโดยทันที Important – deliver immediately

ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect) 1 2 3

(กรณีเป็นวัตถุเสพติดปลอม ไม่มีทะเบียน โปรดระบุให้ชัดเจน)

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (product name) : ผลิตภัณฑ์ COCOF TABLET	2. ทะเบียนวัตถุเสพติดเลขที่ (Drug Registration number) ผลิตภัณฑ์ COCOF TABLET ทะเบียน N2A 6/2551
ชื่อสามัญ (Generic name) : Codeine Phosphate และ Glyceryl Guaiacolate	รูปแบบ (Dosage form) : ยาเม็ด.....
5. ความแรง (Strength) : Codeine Phosphate 10 mg และ Glyceryl Guaiacolate 100 mg	6. รุ่น (Batch/lot number) : COT 1204
7.วันที่ผลิต (Date manufactured) : 17/12/12	วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date) 17/12/15
9. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (packaging design) : บรรจุขวดแก้วสีขา ปิดฝาเกลียวโลหะสีขาว จำนวน 1,000 เม็ด	
10. ผู้ผลิต / ผู้นำ(สั่ง) เข้า ฯ (Manufacturer / Importer) : ผลิตโดยบริษัท มิลลิเมต จำกัด ที่อยู่ 197/1 หมู่ 1 ถ.สุขสวัสดิ์ ต.ปากคลองบางปลากด อ.พระสมุทรเจดีย์ จ.สมุทรปราการ 10290	
11. รายละเอียดของปัญหาที่พบ/ สาเหตุการแจ้งเตือนภัยเร่งด่วน / วันเดือนปีที่พบปัญหา (Details of defect / Reason for recall) : ได้รับผลวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เมื่อวันที่ 10 กันยายน 2557 ผลตรวจวิเคราะห์พบว่า ผลิตภัณฑ์ผิดมาตรฐานในหัวข้อ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Content of active ingredient(s)) Codeine Phosphate (87.8 %la) จัดเป็นความรุนแรงของปัญหาคุณภาพในระดับ 2 เนื่องจากผลิตภัณฑ์มีข้อบกพร่องด้านคุณภาพ จนอาจก่อให้เกิดอันตราย และไม่ถึงระดับร้ายแรง หรือไม่เกิดประสิทธิผลต่อผู้ใช้	
12. พื้นที่ที่พบปัญหา / ข้อมูลการกระจาย และการส่งออก (Information on distribution including exports) : เก็บตัวอย่างจากบริษัท พรอส ฟาร์มา จำกัด ซึ่งเป็นผู้แทนจำหน่ายของบริษัท มิลลิเมต จำกัด	
13. การดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Action taken by Thai FDA , the competent Authority of Thailand) : แจ้งเตือนภัยเร่งด่วนให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ, แจ้งสื่อสาธารณะและแจ้งผู้ผลิตเจ้าของทะเบียนตำรับให้เรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน และให้ระงับการผลิตตำรับดังกล่าว จนกว่าจะสืบสวนหาสาเหตุและรายงานประสิทธิผลของการแก้ไขปัญหาให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ	
14. การดำเนินการในลำดับต่อไป (Proposed action) : ตรวจสอบประสิทธิผลการเรียกเก็บยาคืน และเฝ้าระวังในท้องตลาด	
15. หน่วยงานที่ออกหนังสือ (Issuing Authority) กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	16. ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person) / กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด โทรศัพท์ 02 590 7756
ลงชื่อ วันที่ 24 ก.ย. 2557	