

# ด่วนที่สุด



24 / 07 / 2018

ที่ สธ ๑๐๐๙.๕/ว สล ๒ ๖

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๒ กรกฎาคม ๒๕๖๑

เรื่อง เตือนภัยเร่งด่วน

เรียน นายกษมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาลแห่งประเทศไทย

สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีคำสั่งเรียกเก็บยาคืนจากผู้ผลิตยา  
แผนปัจจุบัน จำนวน ๒ ราย คือ


๑. บริษัท ยูนิซัน จำกัด ที่อยู่ ๓๙ หมู่ ๔ ตำบลคลองอุดมชลจร อำเภอเมืองฉะเชิงเทรา จังหวัดฉะเชิงเทรา  
ได้แก่
  - (๑) ยา VALSALIN 80 ทะเบียนยาเลขที่ 1A 4/60 (NG) ทุกรุ่นการผลิต
  - (๒) ยา VALSALIN 160 ทะเบียนยาเลขที่ 1A 5/60 (NG) ทุกรุ่นการผลิต
  - (๓) ยา VALSALIN 320 ทะเบียนยาเลขที่ 1A 6/60 (NG) ทุกรุ่นการผลิต
๒. บริษัท สีสุมการแพทย์ จำกัด ที่อยู่ ๘๙ นิคมอุตสาหกรรมโรจนะ ๒ หมู่ที่ ๑ ถนนโรจนะ ตำบลบ้านช้าง  
อำเภออุทัย จังหวัดพระนครศรีอยุธยา ได้แก่
  - (๑) ยา VALATAN 80 ทะเบียนยาเลขที่ 1A 9/54 (NG) ทุกรุ่นการผลิต
  - (๒) ยา VALATAN 160 ทะเบียนยาเลขที่ 1A 10/54 (NG) ทุกรุ่นการผลิต

เนื่องจากองค์การยาสหภาพยุโรป (European Medicines Agency - EMA) เรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาที่มี  
ส่วนประกอบของ Valsartan ที่ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญ Valsartan จากแหล่งผลิต Zhejiang Huahai  
Pharmaceuticals, Linhai, China เนื่องจากตรวจพบสารปนเปื้อน N-Nitrosodimethylamine (NDMA) ซึ่ง  
เป็นสารที่อาจก่อให้เกิดมะเร็งจากหลักฐานทางห้องปฏิบัติการ ตามประกาศองค์การยาสหภาพยุโรป เลขที่  
EMA/459276/2018 dated 5 July 2018 EMA reviewing medicines containing valsartan from Zhejiang  
Huahai following detection of an impurity – some valsartan medicines being recalled across the EU

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนให้หน่วยงานของท่าน  
แจ้งเวียนให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อทราบโดยด่วน

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

  
(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน  
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักยา

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๑๕

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๘๙