



- 5 / 09 / 2018

ที่ สธ ๑๐๐๙.๕/ว ๑๐๗๘๘

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๒ สิงหาคม ๒๕๖๑

เรื่อง เตือนภัยเร่งด่วน

เรียน นายกสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาลแห่งประเทศไทย

สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา

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) ทุกขั้นตอนการผลิต เนื่องจากองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (USFDA) เรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาที่มีส่วนประกอบของ Valsartan ที่ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญ Valsartan จากแหล่งผลิต Hetero Labs Limited, India เนื่องจากตรวจพบสารปนเปื้อน N-Nitrosodimethylamine (NDMA) ซึ่งเป็นสารที่อาจก่อให้เกิดมะเร็งจากหลักฐานทางห้องปฏิบัติการ ตามแถลงการณ์ผ่านเว็บไซต์ขององค์การอาหารและยา สหรัฐอเมริกา (USFDA) เมื่อวันที่ ๙ สิงหาคม ๒๕๖๑

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนให้หน่วยงานของท่าน แจ้งเวียนให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อทราบโดยด่วน

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายพูลลาภ ฉันทวิจิตรวงศ์)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักยา

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๑๕

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๘๘