

เตือนภัยเร่งด่วนปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา
RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT

เอกสารสำคัญ – โปรดนำส่งโดยทันที (IMPORTANT – DELIVER IMMEDIATELY)

ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect): 1

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Product name): POLY OPH EYE DROPS	2. ทะเบียนยาเลขที่ (Drug Registration number): 2A 305/27
3. สำหรับใช้ใน (For use in): มนุษย์ (HUMANS)	
4. ชื่อสามัญ (Generic name): POLY OPH EYE DROPS	5. รูปแบบ (Dosage form): STERILE SOLUTION
6. ความแรง (Strength): 1 IU/ML	7. หมายเลขรุ่น (Batch/lot number): 11958 และ 12038
8. วันที่ผลิต (Date manufactured): MAY 2018	9. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date): MAY 2021
10. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Pack size): Plastic Bottom	
11. ผู้ผลิต (Manufacturer): ห้างหุ้นส่วนจำกัด แสงไทยกำแพงนิ ผู้แทนจำหน่าย (Distributor): - ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): โทรศัพท์ (Telephone): 02-678-3570 โทรสาร (Fax): 02-207-1300 อีเมล (E-mail):	
12. รายละเอียดของปัญหาที่พบ / สาเหตุการเรียกเก็บยาคืน (Details of defect / Reason for recall): พบการรั่วซึมของยาออกมานอกขวดโดยที่ยังไม่มีการเปิดใช้	
13. ข้อมูลการกระจายยาและการส่งออก (Information on distribution including exports): โรงพยาบาลและร้านขายยา	
14. การดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Action taken by Thai FDA, the competent Authority of Thailand): 1) แจ้งห้างหุ้นส่วนจำกัด แสงไทยกำแพงนิ ให้ดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ พร้อมรายงานการเรียกเก็บยา POLY OPH EYE DROPS รุ่นการผลิต 11958 และ 12038 คืนจากท้องตลาด 2) แจ้งผู้ใช้ให้ระมัดระวังในการใช้ยา โดยตรวจสอบลักษณะยาก่อนการใช้ทุกครั้ง	
15. การดำเนินการในลำดับต่อไป (Proposed action): ขอให้แจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อดำเนินการ	
16. หน่วยงานที่ออกหนังสือ (Issuing Authority): สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	17. ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): นายเสริมรัฐ ไชยคุณ โทรศัพท์ (Telephone): 0 2590 7325 อีเมล (E-mail): druginspection@fda.moph.go.th
ลงชื่อ (นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์) วันที่รองเลขาธิการปฏิบัติราชการแทน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา	