

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๐๗๐๒.๐๔/ ๔๑๕



กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๒ พฤษภาคม ๒๕๖๓

เรื่อง ชี้แจงการเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา Meptin tablets เลขทะเบียน 1C 278/47

เรียน ผู้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ส่งหนังสือ ด่วนมาก ที่ สธ ๑๐๐๙.๕/๖๘๔๒ ลงวันที่ ๒๗ เมษายน ๒๕๖๓ แจ้งว่าผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยา บริษัท ไทยโอซูก้า จำกัด มีหนังสือลงวันที่ ๒๒ เมษายน ๒๕๖๓ Ref.no.QA0078/20 ชี้แจงปัญหาคุณภาพยา Meptin tablets เลขทะเบียน 1C 278/47 จำนวน ๑๐ รุ่นการผลิตได้แก่ 9G92F, 9G92S, 9G93F, 9G93S, 9G94F, 9G94S, 9I86F, 9I86S, 9I87F และ 9I87S เนื่องจากพบลักษณะทางกายภาพไม่ตรงตามข้อกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ กล่าวคือ จากข้อกำหนดของลักษณะทางกายภาพที่ระบุไว้ คือ ลักษณะยาเม็ดกลมแบน สีขาว ด้านหนึ่งมีขีดแบ่งครึ่งระหว่างอักษร O และ G อีกด้านหนึ่งมีตัวเลข 21 แต่พบว่าเม็ดยาบางเม็ดในแผงยา ไม่มีเส้นรอยบากแบ่งครึ่งระหว่างอักษร O และ G ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาแล้ว เห็นว่า ผู้ผลิตยาในต่างประเทศได้ดำเนินการประเมินความเสี่ยงในด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์และด้านความปลอดภัยของผู้ใช้ยาแล้ว พบว่าไม่มีความเสี่ยงจากการปะปนของผลิตภัณฑ์ยาอื่นๆ และไม่มีรายงานเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยจากผู้ใช้งานเกิดขึ้นพร้อมมีการกำหนดมาตรการแก้ไขและป้องกันมิให้เกิดปัญหาซ้ำในเบื้องต้นแล้ว ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอชี้แจงปัญหาคุณภาพยาที่พบในผลิตภัณฑ์ยา Meptin tablets เลขทะเบียน 1C 278/47 จำนวน ๑๐ รุ่นการผลิตดังกล่าวข้างต้น และแจ้งการเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพมีผลเฉพาะกับรุ่นการผลิตที่ระบุเท่านั้น ไม่เกี่ยวข้องหรือมีผลต่อกระบวนการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาอื่นที่ผลิตโดย บริษัท ไทยโอซูก้า จำกัด แต่อย่างใด อีกทั้ง ในขณะนี้บริษัทฯ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อยู่ระหว่างการสืบสวนหาสาเหตุของการเกิดปัญหาคุณภาพดังกล่าว หากมีข้อสงสัยประการใด สามารถติดต่อสอบถามได้ที่กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทร ๐๒-๕๙๐-๗๔๐๕

ในการนี้ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ พิจารณาแล้วเห็นว่าเรื่องดังกล่าวอาจเป็นประโยชน์ต่อสถานพยาบาล จึงแจ้งเวียนมาเพื่อทราบ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและแจ้งผู้ที่เกี่ยวข้องต่อไปด้วย

ขอแสดงความนับถือ

(นายอาคม ประดิษฐสุวรรณ)
รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

สำนักสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ

โทร. ๐ ๒๑๙๓ ๗๐๐๐ ต่อ ๑๘๔๐๖

โทรสาร ๐ ๒๑๙๙ ๕๖๓๑