

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๙/ว ๑๑๗๗๒



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๑ กันยายน ๒๕๖๕

เรื่อง แจ้งเตือนการเรียกเก็บคืนยา TIDAZINE-25 เลขทะเบียน 1A 172/29 รุ่นการผลิต 115P2 และ
ยา MONAZINE - 8 เลขทะเบียน 1A 1290/27 รุ่นการผลิต 230N1, 230N2 และ 176N1

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด/ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบแจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา (F-D3-75)

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้รับรายงานผลวิเคราะห์ยาตามโครงการ
ตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาเพื่อเฝ้าระวังคุณภาพ ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๕ พบว่า ผลการวิเคราะห์ในหัวข้อ
การละลาย (Dissolution) ผิดมาตรฐานตามเกณฑ์ที่ได้รับอนุมัติในทะเบียนตำรับยา จำนวน ๔ รายการ ดังมี
รายละเอียดในตารางต่อไปนี้

ที่	ชื่อยา	เลขทะเบียน	รุ่นการผลิต	วันที่ผลิต	วันสิ้นอายุ
๑	TIDAZINE-25	1A 172/29	115P2	15-02-22	14-08-24
๒	MONAZINE - 8	1A 1290/27	230N1	30-11-20	29-05-23
๓			230N2	30-11-20	29-05-23
๔			176N1	16-06-20	15-12-22

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาแล้วเห็นว่าเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภคที่
อาจได้รับยาดังกล่าว จึงเห็นควรให้มีการแจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา TIDAZINE-25 เลขทะเบียน
1A 172/29 รุ่นการผลิต 115P2 และยา MONAZINE - 8 เลขทะเบียน 1A 1290/27 รุ่นการผลิต 230N1,
230N2 และ 176N1 รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้ทราบ

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และขอให้หน่วยงานของท่านแจ้งเวียนไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ
ต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลรัฐประเทศ

- ☒ เพื่อโปรดทราบ
☒ เพื่อโปรดพิจารณา
☒ เห็นควรมอบ.....
☐ อื่นๆ

ขอแสดงความนับถือ

(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)
รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองยา

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๒๕, ๐ ๒๕๕๐ ๗๔๐๕

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๘๘

(นายราเชษฎ์ เชิงพนม)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลรัฐประเทศ
27 ก.ย. 2565



แจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา

RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT

เอกสารสำคัญ - โปรดนำส่งทันที (IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY)

ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect): 2

Reference Number: TH/II/2022/011	
1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Brand/Trade name): 1. TIDAZINE-25 2. MONAZINE - 8	2. ทะเบียนยาเลขที่ (Drug registration number): 1. 1A 172/29 2. 1A 1290/27
3. สำหรับใช้ใน (For use in): มนุษย์ (Humans)	4. กรณียาปลอมตาม พรบ. ยา มาตรา 73 (โปรดระบุ) (Falsification/Fraud - specify): -
5. ชื่อสามัญ (INN or generic name): 1. THIORIDAZINE HCL 25 MG 2. PERPHENAZINE 8 MG	6. รูปแบบ (Dosage form): 1. SUGAR COATED TABLET 2. SUGAR COATED TABLET
7. ความแรง (Strength): รายละเอียดตามข้อ 5. As seen in No. 5	8. หมายเลขรุ่น (Batch/lot number): 1. 115P2 2. 230N1, 230N2, 176N1
9. วันที่ผลิต (Date manufactured): 1. 15-02-22 2. 30-11-20, 30-11-20, 16-06-20	10. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date): 1. 14-08-24 2. 29-05-23, 29-05-23, 15-12-22
11. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Pack size and presentation): 1. 1 ขวด x 60 เม็ด (1 Bottle x 60 Tabs) 2. 1 แผง x 10 เม็ด (1 Blister x 10 Tabs)	
12. ผู้ผลิต (Manufacturer): บริษัท โมเดิร์นแมนู จำกัด MODERN MANU CO., LTD. ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): +662 734 9994-7	13. ผู้นำหรือสั่ง (Importer): - ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): -
14. รายละเอียดของปัญหาที่พบ/สาเหตุการเรียกเก็บยาคืน (Details of defect/Reason for recall): ผลวิเคราะห์ในหัวข้อการละลาย (Dissolution) ผิดมาตรฐาน The analytical result of dissolution test failed to meet the criteria.	
15. ข้อมูลการกระจายยาและการส่งออก (Information on distribution including exports): โรงพยาบาล และคลินิก Hospitals and clinics. All nationwide distributions are unknown, i.e., information obtained from local MAH.	

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๘/ว ๒๑๗๗๐



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๑ กันยายน ๒๕๖๕

เรื่อง แจ้งเตือนการเรียกเก็บคืนยา TRANSIC INJECTION เลขทะเบียน 1A 395/53 จำนวน ๓ รุ่นการผลิต
เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด/ผู้อำนวยการโรงพยาบาล
สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบแจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา (F-D3-75)

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้รับรายงานผลวิเคราะห์ยาตามโครงการ
ตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาเพื่อเฝ้าระวังคุณภาพ ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๕ พบว่า ผลการวิเคราะห์ยา
TRANSIC INJECTION เลขทะเบียน 1A 395/53 พบว่า ผิดมาตรฐานในหัวข้อปริมาณตัวยาสสำคัญ (%Label
amount) และ Related substances: Impurity B ตามเกณฑ์ที่ได้รับอนุมัติในทะเบียนตำรับยา จำนวน
๓ รุ่นการผลิต ดังต่อไปนี้

- ๑) รุ่นการผลิต 622067 วันที่ผลิต 28.4.22 วันสิ้นอายุ 28.4.24
- ๒) รุ่นการผลิต 622078 วันที่ผลิต 18.5.22 วันสิ้นอายุ 18.5.25
- ๓) รุ่นการผลิต 622077 วันที่ผลิต 17.5.22 วันสิ้นอายุ 17.5.25

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาแล้วเห็นว่าเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค
ที่อาจได้รับยาดังกล่าว จึงเห็นควรให้มีการแจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา TRANSIC INJECTION
เลขทะเบียน 1A 395/53 รุ่นการผลิต 622067 622078 และ 622077 รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย
ไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้ทราบ

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และขอให้หน่วยงานของท่านแจ้งเวียนไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ
ต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)
รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองยา

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๒๕, ๐ ๒๕๕๐ ๗๔๐๕

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๘๘



แจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา

RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT

เอกสารสำคัญ - โปรดนำส่งทันที (IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY)

ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect): 2

Reference Number: TH/IV/2022/013	
1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Brand/Trade name): TRANSIC INJECTION	2. ทะเบียนยาเลขที่ (Drug registration number): 1A 395/53
3. สำหรับใช้ใน (For use in): มนุษย์ (Humans)	4. กรณียาปลอมตาม พรบ. ยา มาตรา 73 (โปรดระบุ) (Falsification/Fraud - specify): -
5. ชื่อสามัญ (INN or generic name): Tranexamic acid	6. รูปแบบ (Dosage form): Sterile solution
7. ความแรง (Strength): 250 MG/5 ML	8. หมายเลขรุ่น (Batch/lot number): 1. 622067 2. 622078 3. 622077
9. วันที่ผลิต (Date manufactured): 1. 28.4.22 2. 18.5.22 3. 17.5.22	10. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date): 1. 28.4.24 2. 18.5.25 3. 17.5.25
11. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Pack size and presentation): 1 กล่อง x 10 ขวด x 5 มิลลิลิตร (1 Box x 10 Vials x 5 ML)	
12. ผู้ผลิต (Manufacturer): บริษัท ที.พี.ดรัก แลบบอราทอรีส์ (1969) จำกัด T.P.DRUG LABORATORIES (1969) CO., LTD. ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): +662 020 8585	13. ผู้นำหรือสั่ง (Importer): - ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): -
14. รายละเอียดของปัญหาที่พบ/สาเหตุการเรียกเก็บยาคืน (Details of defect/Reason for recall): รายงานผลวิเคราะห์ผิดมาตรฐานในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญและ Related substances: Impurity B The analytical results of Dissolution test and Related substances: Impurity B failed to meet the criteria.	
15. ข้อมูลการกระจายยาและการส่งออก (Information on distribution including exports): โรงพยาบาล และคลินิก Hospitals and clinics. All nationwide distributions are unknown, i.e., information obtained from local MAH.	