

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๙/ว ๑๐๘๐๘



โรงพยาบาลรัฐประเทศ  
เลขรับที่ 4749  
วันที่ 6 ก.ย. 65  
เวลา 11:42

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๙ ส.ก. ๒๕๖๕

เรื่อง แจ้งเตือนการเรียกเก็บคืนยา DIAFORMIN เลขทะเบียน 1A 594/50 รุ่นการผลิต 0519/037 และ 1519/105  
เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด/ผู้อำนวยการโรงพยาบาล  
สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบแจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา (F-D3-75)

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้รับรายงานผลวิเคราะห์การตรวจหาสารปนเปื้อน N-nitrosodimethylamine (NDMA) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ รายงานผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ยา DIAFORMIN เลขทะเบียน 1A 594/50 รุ่นการผลิต 0519/037 วันที่ผลิต 05/02/2019 วันสิ้นอายุ 040223 และรุ่นการผลิต 1519/105 วันที่ผลิต 05/03/2019 วันสิ้นอายุ 040323 พบว่ามีปริมาณสารปนเปื้อน NDMA สูงกว่าค่าเกณฑ์การยอมรับได้ (Acceptance Daily Intake; ADI) ที่ 96 ng/day หรือ 0.048 ppm

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาแล้วเห็นว่าการปนเปื้อนของสารก่อมะเร็ง NDMA ในยารักษาโรคเบาหวาน อาจก่อให้เกิดการสะสมของสารก่อมะเร็งและก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย ซึ่งจำเป็นต้องรับประทายยาเป็นระยะเวลายาวนานอย่างต่อเนื่อง ดังนั้น เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้แจ้งให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน บริษัท โฟร์ตี้ทู สยามเมดิแคร์ จำกัด ดำเนินการเรียกเก็บคืนยา DIAFORMIN 500 mg เลขทะเบียน 1A 594/50 รุ่นการผลิต 0519/037 และ 1519/105 ออกจากท้องตลาด รวมถึงระงับการผลิตและจำหน่ายเป็นการชั่วคราว เพื่อดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุและแก้ไขปัญหาการปนเปื้อนดังกล่าว พร้อมแจ้งเตือนการเฝ้าระวังไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ทราบ

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และขอให้หน่วยงานของท่านแจ้งเวียนไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลรัฐประเทศ

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

กองยา

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๒๕, ๐ ๒๕๕๐ ๗๔๐๕

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๘๘

(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)  
รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน  
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(นายราเชษฎ์ เชิงพนม)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลรัฐประเทศ  
๐ 7 ก.ย. 2565



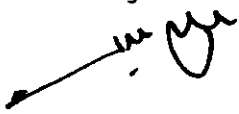
แจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา

RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT

เอกสารสำคัญ – โปรดนำส่งทันที (IMPORTANT – DELIVER IMMEDIATELY)

ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect): 2

Reference Number: TH/II/2022/010	
1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Brand/Trade name): DIAFORMIN	2. ทะเบียนยาเลขที่ (Drug registration number): 1A 594/50
3. สำหรับใช้ใน (For use in): มนุษย์ (Humans)	4. กรณียาปลอมตาม พรบ. ยา มาตรา 73 (โปรดระบุ) (Falsification/Fraud - specify): -
5. ชื่อสามัญ (INN or generic name): Metformin hydrochloride	6. รูปแบบ (Dosage form): Compressed tablet
7. ความแรง (Strength): 500 MG	8. หมายเลขรุ่น (Batch/lot number): 1. 0519/037 2. 1519/105
9. วันที่ผลิต (Date manufactured): 1. 05/02/2019 2. 05/03/2019	10. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date): 1. 04/02/2023 2. 04/03/2023
11. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Pack size and presentation): 1 aluminum pack x 10 tabs	
12. ผู้ผลิต (Manufacturer): บริษัท โฟร์ตี้ทู สยามเมดิแคร์ จำกัด Forty- Two Siam Medicare Co., Ltd. ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): +66 2579 0789	13. ผู้นำหรือสั่ง (Importer): - ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): -
<p>14. รายละเอียดของปัญหาที่พบ/สาเหตุการเรียกเก็บยาคืน (Details of defect/Reason for recall):</p> <p>จากผลการตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อสารปนเปื้อน (Impurities) ของสาร N-Nitrosodimethylamine พบปริมาณของสารปนเปื้อนเกินกว่าเกณฑ์ที่ยอมรับได้ (NMT 0.048 ppm) โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีประวัติการเรียกเก็บยาคืนในรุ่นการผลิต 3418/228 และ 2019/193 ตามเอกสารแจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา หมายเลข TH/II/2021/030 ลงวันที่ 11 พฤศจิกายน 2564</p> <p>The impurity content of N-Nitrosodimethylamine exceeded the acceptable daily intake [NMT 0.048 ppm]. This product has previously been recalled in Batch No. 3418/228 and 2019/193, according to Rapid Alert Notification Ref. No. TH/II/2021/030 dated on 11 November 2021.</p>	

<b>15. ข้อมูลการกระจายยาและการส่งออก (Information on distribution including exports):</b> โรงพยาบาล คลินิก และร้านขายยา Hospitals, clinics, and pharmacy stores. All impacted overseas markets are unknown, i.e., information to be obtained from local MAH.		
<b>16. การดำเนินการของหน่วยงาน (Action taken by Issuing Authority):</b> 1. แจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ทราบถึงการเรียกเก็บคืนของยา DIAFORMIN 2. แจ้งผู้ผลิตให้ดำเนินการระงับการผลิตและจำหน่ายยา DIAFORMIN 500 mg เลขทะเบียน 1A 594/50 เป็นการชั่วคราว 1. Inform other related government sectors regarding the recall of the product. 2. Temporary suspend the manufacturing and selling of product DIAFORMIN 500 mg Reg. No. 1A 594/50.		
<b>17. การดำเนินการในลำดับต่อไป (Proposed action):</b> ติดตามรายงานการเรียกเก็บคืนยา รายงานการสืบสวนหาสาเหตุและมาตรการแก้ไขป้องกันมิให้เกิดปัญหาซ้ำ Monitor the recall and investigation reports.		
<b>18. หน่วยงานที่ออกหนังสือ (Issuing Authority):</b> สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข Food and Drug Administration, Ministry of Public Health, Thailand	<b>19. ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person):</b> ดร.สุชาติ จอจงประเสริฐ Suchart Chongprasert, PhD. โทรศัพท์ (Telephone): +66-2590-7405 อีเมล (E-mail): QA@fda.moph.go.th	
<b>20. ลงชื่อ (Signed):</b> 	<b>21. วันที่ (Date):</b> <u>29</u> AUG 2022	<b>22. เวลา (Time):</b> 16.00

(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)  
 รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน  
 เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา  
 (Mr.Surachoke Tangwiwat)  
 Deputy Secretary-General  
 for Secretary-General  
 Food and Drug Administration