



๓๓๓

คณะเภสัชศาสตร์

มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

เลขรับ ๒๖๒๘

วันที่ 17 ก.ย 2561

เวลา 16.15

## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ งานอาคารผู้ป่วยนอก วิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข โทร. ๕๕๐๗

ที่ ศธ ๐๕๒๙.๑๖.๑.๑๔/ว ๑๗๗๙ วันที่ ๖ กันยายน ๒๕๖๑

เรื่อง แจ้งเตือนภัยเร่งด่วนเรื่อง การเรียกคืนยา Valsartan

เรียน ทุกคณะ/สำนัก คณะเภสัชศาสตร์

อ้างถึงหนังสือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ศธ ๑๐๐๙.๕/ว ๑๐๗๘๘ ลงวันที่ ๒๒ สิงหาคม ๒๕๖๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีคำสั่งเรียกเก็บยา Valsartan จากบริษัท มิลลิเมต จำกัด ผู้ผลิตยาแผนปัจจุบันจำนวน ๒ ตำรับ ได้แก่ ยา DIOFORGE-160 และ ยา VALSAN-160 ทุกรุ่นการผลิต เนื่องจากองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา ตรวจพบสารปนเปื้อนในตำรับยาที่อาจก่อให้เกิดมะเร็งจากหลักฐานทางห้องปฏิบัติการ นั้น

งานอาคารผู้ป่วยนอก วิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข ขอเรียนให้ทราบว่า รายการยาดังกล่าวไม่มีในบัญชียาของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยอุบลราชธานีแต่อย่างใด และขอแจ้งเตือนภัยแก่คณาจารย์ บุคลากร และนักศึกษาที่ได้รับยาดังกล่าวจากสถานพยาบาลอื่น ให้ระงับการใช้ยาและฝากส่งคืนองค์การเภสัชกรรมโดยด่วน สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ งานเภสัชกรรม อาคารผู้ป่วยนอก วิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข ทุกวันเวลาราชการ หมายเลขโทรศัพท์ภายใน ๕๕๐๗

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

(นายแพทย์นิรันดร์ พิทักษ์วัชระ)

คณบดีวิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข

15/๙ รอรัง มภิรมย์ ๑๖:๑๑

- งานอาคารผู้ป่วยนอก ห้องที่ ๖ ม.ร.บ. รอรัง

15/๙ ทวีระศักดิ์ ๓

- ทีมแพทย์ ๑๖๓๓๖

กม.

นางกัญญา ชีระพงษ์ธนากร

เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป

17 ก.ย. 61

นรวิทย์

18 ก.ย. 61

ศูนย์การศึกษาและวิจัยทางการแพทย์  
เลขที่รับ 936  
วันที่รับ ๒๓ ก.ย. ๒๕๖๑  
เวลา ๒.๕๗ น. ผู้รับ



วิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข  
เลขรับ 3733  
วันที่ 3 ก.ย. 2561  
เวลา 11.42

ที่ สธ ๑๐๐๙.๕/ว ๑๐๗๘๘

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๒ สิงหาคม ๒๕๖๑

เรื่อง เตือนภัยเร่งด่วน

เรียน ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยและกิจกรรมทางการแพทย์ วิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข

สิ่งที่ส่งมาด้วย วิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข เตือนภัยเร่งด่วนปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา

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

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนให้หน่วยงานของท่าน แจ้งเวียนให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อทราบโดยด่วน

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

เรียน คณบดี (ผ่าน พช. คณบดีฝ่ายกิจการ จ.ม. ๒๖๖๑) ขอแสดงความนับถือ

เพื่อโปรดทราบ

เพื่อโปรดพิจารณา

อื่น ๆ พช. มหาวิทยาลัยสุโขทัยวังนเรศวร ในนามของ Valsartan

ในบัญชีการ

เห็นควร ... พช. หลังเรียนคณบดี บุคลากรทางแพทย์

ในมหาวิทยาลัย หากได้รับแจ้งจากกรมแพทยศาสตร์

กรมการสาธารณสุข กรมอนามัย กรมส่งเสริมการเกษตร

ลงชื่อ ... ๐ ก.ย. ๖๑

(นายพูลลาภ ฉันทวิจิตรวงศ์)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักยา

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๑๕

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๘๘

๑) ผ่าน คณบดี (๑๗ ก.ย. ๖๑)

แจ้ง ปชท. กง.

- เห็นควรแจ้งกรมแพทยศาสตร์ ๑

๖๑

5 ก.ย. 61

(แพทย์หญิงวันฉวี เขียมบุญศรี)

ผู้ช่วยคณบดีฝ่ายกิจการโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

๓) [Signature]

[Signature]

๖ ก.ย. ๖๑

(นายแพทย์ธีรภัทร พิทักษ์วิเศษ)  
คณบดีวิทยาลัยแพทยศาสตร์และการสาธารณสุข

**เตือนภัยเร่งด่วนปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา**  
**RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT**

เอกสารสำคัญ – โปรดนำส่งโดยทันที (IMPORTANT – DELIVER IMMEDIATELY)

ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect): **2**

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Product name): DIOFORGE-160, VALSAN-160	2. ทะเบียนยาเลขที่ (Drug Registration number): 1A 1/58 (NG), 1A 12/59 (NG)
3. สำหรับใช้ใน (For use in): คน (Humans)	
4. ชื่อสามัญ (Generic name): VALSARTAN	5. รูปแบบ (Dosage form): Film-coated Tablets
6. ความแรง (Strength): 160 mg	7. หมายเลขรุ่น (Batch/lot number): ทุกรุ่นการผลิต
8. วันที่ผลิต (Date manufactured): -	9. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date): -
10. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Pack size): Blister pack, Strip pack	
11. ผู้ผลิต (Manufacturer): บริษัท มิลลิเมต จำกัด ผู้นำเข้า (Importer): ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): โทรศัพท์ (Telephone): 0 2461 1027 โทรสาร (Fax): อีเมล (E-mail):	
12. รายละเอียดของปัญหาที่พบ / สาเหตุการเรียกเก็บยาคืน (Details of defect / Reason for recall): องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (USFDA) เรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาที่มีส่วนประกอบของ Valsartan จากแหล่งผลิต Hetero Labs Limited, India เนื่องจากตรวจพบสารปนเปื้อน N-Nitrosodimethylamine (NDMA) ซึ่งเป็นสารที่อาจก่อให้เกิดมะเร็ง	
13. ข้อมูลการกระจายยาและการส่งออก (Information on distribution including exports): โรงพยาบาล, คลินิก, ร้านขายยา	
14. การดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Action taken by Thai FDA, the competent Authority of Thailand): แจ้งบริษัท มิลลิเมต จำกัด ให้เรียกเก็บยาคืนจากท้องตลาด และระงับการผลิตเพื่อขายยาชั่วคราว	
15. การดำเนินการในลำดับต่อไป (Proposed action): ขอให้แจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อดำเนินการ	
16. หน่วยงานที่ออกหนังสือ (Issuing Authority): สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	17. ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): นายเสริมรัฐ ไชยคุณ โทรศัพท์ (Telephone): 0 2590 7315 อีเมล (E-mail): druginspection@fda.moph.go.th

ลงชื่อ : .....

(นายพูลลาภ ฉันทวิจิตรวงศ์)

วันที่ .....รองเลขาธิการ-ปฏิบัติราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา