



ประกาศโรงพยาบาลพุทธชินราช พิษณุโลก
เรื่อง การเรียกเก็บยาที่มีส่วนประกอบของ Valsartan คีโนงค์การอาหารและยา

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ตรวจสอบพบว่า บริษัท สีสุมการแพทย์ จำกัด ซึ่งเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา Valsartan ที่มีการใช้วัตถุอันตรายสำคัญ Valsartan จากแหล่งผลิต Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, a company in Linhai, China จำนวน ๒ ตำรับ ได้แก่

(๑) ยา VALATAN 80 ทะเบียนตำรับยาเลขที่ 1A 9/54 (NG)

(๒) ยา VALATAN 160 ทะเบียนตำรับยาเลขที่ 1A 10/54 (NG)

ทั้งนี้โรงพยาบาลพุทธชินราช พิษณุโลก จึงขอแจ้งแนวทางการดำเนินการดังนี้

๑. ขอให้ผู้ที่ได้รับยา VALATAN 80 หรือยา VALATAN 160 นำยาทั้งหมด ส่งคืนที่ห้องยา โรงพยาบาลพุทธชินราช พิษณุโลก โดยติดต่อที่ห้องยา ตึกผู้ป่วยนอก ชั้น ๑ ช่องหมายเลข ๒ เพื่อรวบรวมยาและส่งมอบให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อทำลายต่อไป

๒. เมื่อท่านนำยาเดิมมาคืน โรงพยาบาลพุทธชินราช พิษณุโลกจะดำเนินการจ่ายยา Valsartan ชุดใหม่ ที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้กับผู้ที่นำยามาคืนทันที

๓. โรงพยาบาลพุทธชินราช พิษณุโลกจะดำเนินการประชาสัมพันธ์ใน ๔ ช่องทาง คือ การประชาสัมพันธ์ทาง Facebook : ชาวประสัมพันธ์ โรงพยาบาลพุทธชินราช พิษณุโลก, การโทรศัพท์ติดต่อผู้ที่ได้รับยาดังกล่าวโดยตรง, การประกาศทางหนังสือราชการและประชาสัมพันธ์ทางสถานีวิทยุ ทั้งนี้สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่กลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลพุทธชินราช พิษณุโลก เบอร์โทร ๐๕๕ - ๒๗๐๓๐๐ ต่อ ๒๒๒๐๒ - ๐๔ หรือ นางสาววิลาวัลย์ อัจฉาจิรกุล มือถือ ๐๘๗-๙๒๐๙๑๙๓

จึงขอประกาศมาให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

(นายอารีย์ เจษฎาญาณเมธา)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ รักษาการในตำแหน่ง
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลพุทธชินราช พิษณุโลก

ด่วนที่สุด



ที่ สธ ๑๐๐๔.๕/ ๕๖๒๗ - ๖๖๖๖

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๒ กรกฎาคม ๒๕๖๑

เรื่อง การเรียกเก็บยาคืนจากท้องตลาด และระงับการผลิตเพื่อขายยาที่มีส่วนประกอบของ Valsartan ที่มีแหล่งผลิตจาก Zhejiang Huahai สาธารณรัฐประชาชนจีน

เรียน ผู้รับอนุญาต บริษัท สีสมการแพทย์ จำกัด

สิ่งที่ส่งมาด้วย เอกสารเกี่ยวกับการเรียกเก็บยาคืน (แบบ F-D3-73, F-D3-74 และ F-D3-77)

ตามที่องค์การยาสหภาพยุโรป (European Medicines Agency - EMA) เรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาที่มีส่วนประกอบของ Valsartan ที่ใช้วัตถุดิบตัวยาสัญญา Valsartan จากแหล่งผลิต Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, a company in Linhai, China เนื่องจากตรวจพบสารปนเปื้อน N-Nitrosodimethylamine (NDMA) ซึ่งเป็นสารที่อาจก่อให้เกิดมะเร็งจากหลักฐานทางห้องปฏิบัติการ ตามประกาศองค์การยาสหภาพยุโรป เลขที่ EMA/459276/2018 dated 5 July 2018 EMA reviewing medicines containing valsartan from Zhejiang Huahai following detection of an impurity - some valsartan medicines being recalled across the EU นั้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ตรวจสอบแล้วพบว่า บริษัท สีสมการแพทย์ จำกัด ซึ่งเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา Valsartan ที่มีการใช้วัตถุดิบตัวยาสัญญา Valsartan จากแหล่งผลิต Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, a company in Linhai, China จำนวน ๒ ตำรับ ได้แก่

(๑) ยา VALATAN 80 ทะเบียนตำรับยาเลขที่ 1A 9/54 (NG)

(๒) ยา VALATAN 160 ทะเบียนตำรับยาเลขที่ 1A 10/54 (NG)

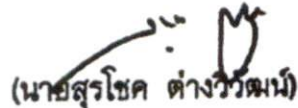
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอให้ท่านดำเนินการดังนี้

๑. เรียกเก็บยา VALATAN 80 และยา VALATAN 160 ทุกรุ่นการผลิต คืนจากท้องตลาด แล้วส่งมอบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อทำลาย โดยให้แจ้งผลการเรียกเก็บคืน พร้อมทั้งแจ้งรายละเอียดการเรียกเก็บยาคืนตามสิ่งที่ส่งมาด้วย และส่งสำเนาบัญชีการผลิตและขายยาทุกรุ่นการผลิตดังกล่าว ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในระยะเวลา ๑๕ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับคำสั่งนี้ ทั้งนี้ ขอให้เก็บรักษายาที่เรียกคืนได้ไว้ที่บริษัทฯ เพื่อรอเจ้าหน้าที่ไปควบคุมการทำลาย หากฝ่าฝืน ถือเป็นความผิดตามมาตรา ๑๒๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๒. ขอความร่วมมือให้บริษัทฯ ระวังการผลิตเพื่อขายยา VALATAN 80 และยา VALATAN 160 ที่มีการใช้วัตถุดิบตัวยาสําคัญ Valsartan จากแหล่งผลิต Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, a company in Linhai, China จนกว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะอนุญาตให้ผลิตเพื่อขายต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และปฏิบัติตามโดยเคร่งครัดต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักยา

โทร. ๐ ๒๕๔๐ ๗๓๓๕

โทรสาร ๐ ๒๕๔๓ ๘๔๘๔

อาคารเฉลิมพระเกียรติ
โถง 1 ชั้น 1 อาคารผู้ป่วยนอก ชั้น 1 อาคารผู้ป่วยนอก

อย. เรียกคืนยาความดัน **Valsartan** ปนเปื้อนสารก่อมะเร็ง



ผู้ป่วยของโรงพยาบาลพุทธชินราช พิษณุโลก
ที่ได้รับยาความดัน วาลซาร์แทน (Valsartan)

ขอให้นำยามาเปลี่ยนที่ห้องจ่ายยา ชั้น 1 อาคารผู้ป่วยนอก ช่องหมายเลข 2

ได้ทุกวันไม่เว้นวันหยุดราชการ ตั้งแต่เวลา 8.30 - 20.30 น



VALATAN 80

VALATAN 160