

ข่าวประชาสัมพันธ์

กลุ่มสื่อสารองค์กร กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทรศัพท์ 0 2590 7117, 7123 โทรสาร 0 2591 8474

<http://www.fda.moph.go.th>



FDAThAI



FDAThAI



อย.ชี้แจงการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ KLEAN & KARE

อย.ชี้แจงการเรียกคืนผลิตภัณฑ์น้ำเกลือ KLEAN & KARE ของบริษัท เอ.เอ็น.บี. ลาบอราตอรี (อำนวยการเภสัช) จำกัด โดยสมัครใจ เป็นการเรียกคืนรุ่นการผลิตที่พบปัญหาเพียงรุ่นเดียวเท่านั้น คือ รุ่นการผลิต 061607 เนื่องจากพบรอยดำที่บริเวณปากขวดน้ำเกลือขณะเปิดใช้ ไม่มีการเรียกคืนรุ่นการผลิตอื่น หรือผลิตภัณฑ์อื่นของบริษัทแต่อย่างใด และ ณ ปัจจุบัน ยังไม่พบปัญหาดังกล่าวเกิดขึ้นกับรุ่นการผลิตอื่นหรือผลิตภัณฑ์อื่นของบริษัทฯ



นพ.สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีหนังสือที่ สธ 1009.5/ว 1955 ลงวันที่ 6 กุมภาพันธ์ 2563 แจ้งเตือนภัยเร่งด่วน การเรียกเก็บยา KLEAN & KARE – NORMAL SALINE เลขทะเบียน 1A 512/56 รุ่นการผลิต 061607 คืนจากท้องตลาดโดยสมัครใจ เนื่องจากได้รับแจ้งปัญหาคุณภาพยาจากโรงพยาบาลรามาริบัติ จึงมีการแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนว่า พบการปนเปื้อนในภาชนะบรรจุยาขณะเปิดใช้งาน วัตถุประสงค์หลักของการแจ้งเวียนเพื่อให้ทราบว่าเป็นบริษัท เอ.เอ็น.บี. ลาบอราตอรี (อำนวยการเภสัช) จำกัด ได้เรียกเก็บผลิตภัณฑ์ดังกล่าวคืนจากท้องตลาดด้วยความสมัครใจ เพื่อเป็นการเฝ้าระวังความปลอดภัยที่อาจเกิดกับผู้ป่วยที่ได้รับยา แม้จะยังไม่สามารถระบุได้ว่ารอยดำที่พบบริเวณปากขวดนั้นคืออะไร และเกิดขึ้นได้อย่างไร ซึ่งบริษัทฯ จะได้ดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุและหาแนวทางในการป้องกันปัญหาให้เกิดขึ้นต่อไป

นพ.สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กล่าวเพิ่มเติมว่า ความบกพร่องของกระบวนการผลิตยาอาจเกิดขึ้นได้ แต่เมื่อพบปัญหาคุณภาพยาของรุ่นการผลิตใด จำเป็นต้องมีมาตรการเรียกคืนโดยเร่งด่วนเพื่อเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยให้แก่ผู้บริโภคโดยเร็ว และปัญหาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ KLEAN & KARE – NORMAL SALINE เลขทะเบียน 1A 512/56 รุ่นการผลิต 061607 พบเพียงรุ่นการผลิตเดียว ไม่มีผลต่อกระบวนการผลิตในรุ่นการผลิตอื่นหรือผลิตภัณฑ์อื่น ในระหว่างนี้เจ้าหน้าที่ อย. จะทำการตรวจสอบปัญหาที่เกิดขึ้น ณ สถานที่ผลิต หากมีข้อมูลเพิ่มเติม อย.จะแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องทราบต่อไป

หากมีข้อสงสัยประการใด สามารถติดต่อสอบถามได้ที่กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 0 2590 7405 หรือทางเมลล์ QA@fda.moph.go.th

วันที่เผยแพร่ข่าว 10 กุมภาพันธ์ 2563 ข่าวแจก 43 / ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563

LINE@     /FDATHAI