



ข่าวประชาสัมพันธ์

กลุ่มสื่อสารองค์กร กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

อย. เรียกคืนยารานิติดิน

อย. สั่งระงับการใช้ยา Ranitidine รูปแบบยาเม็ดสำหรับรับประทานทุกทะเบียนตำรับยา และยาฉีดทั้งหมด ยกเว้นบางทะเบียนตำรับยา เนื่องจากพบสาร NDMA ซึ่งเป็นสารก่อมะเร็งเกินเกณฑ์ที่ยอมรับได้ แต่ประชาชนไม่ต้องวิตกว่า การได้รับยา Ranitidine จะก่อให้เกิดมะเร็ง เพราะเวลาในการใช้ยาเพื่อรักษาเป็นเพียงระยะสั้น หากมีข้อสงสัยหรือต้องการ สอบถามข้อมูลเพิ่มเติม สามารถติดต่อได้ที่ QA@fda.moph.go.th หรือ โทร 0 2590 7325 , 0 2590 7405

นายแพทย์สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า ตามที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้เฝ้าระวังการปนเปื้อนสาร N-Nitrosodimethylamine (NDMA) ในยา Ranitidine ซึ่งเป็นยารักษาโรคแผลในกระเพาะอาหารและในลำไส้เล็กส่วนต้น โดยมีฤทธิ์จับตัวอย่างเภสัชเคมีภัณฑ์และยาสำเร็จรูป ส่ง ตรวจวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตั้งแต่เดือนกันยายน 2562 รวมถึงรวบรวมรายงานผลวิเคราะห์ จากห้องปฏิบัติการของภาคเอกชน พบมีเพียงแหล่งเภสัชเคมีภัณฑ์ Union Quimico Farmaceutica, S.A.S ราชาอาณาจักร สเปน เพียงแหล่งเดียวที่มีการปนเปื้อนของสาร NDMA ต่ำกว่า ค่ามาตรฐาน และเมื่อนำไปผลิตเป็นยาสำเร็จรูปแล้วยังมีค่าการ ปนเปื้อนไม่เกินค่ามาตรฐานอีกด้วย แต่ด้วยปริมาณของ NDMA จะเพิ่มสูงขึ้นตามระยะเวลาของการเก็บรักษา ยา อย. ห่วงใย ผู้บริโภคอาจได้รับสารก่อมะเร็งสะสมจากยา Ranitidine จึงให้มีการเรียกคืนยา Ranitidine รูปแบบยาเม็ด สำหรับ รับประทานทุกทะเบียนตำรับยา และทุกรุ่น การผลิต รวมทั้งยาฉีดทั้งหมดยกเว้นบางทะเบียนตำรับยา โดยผู้รับอนุญาตทั้ง ผลิตและนำเข้าที่มีทะเบียนยา Ranitidine ได้สมัครใจเรียกเก็บคืนยาจากท้องตลาดไปจำนวนมากแล้ว

ขอให้ประชาชนอย่าหวาดวิตกว่าจะเกิดมะเร็งจากการได้รับยา Ranitidine เพราะการใช้ยานี้โดยปกติจะใช้รักษาใน ระยะเวลาเพียง 7-14 วัน และเนื่องจากสาร NDMA สามารถพบได้ในสิ่งแวดล้อม ทั้งในดินและน้ำ รวมถึงอาหารปิ้งย่างทั่วไป ปริมาณ ที่ยอมให้ปนเปื้อนได้ทั้งในสิ่งแวดล้อมและผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ จะก่อให้เกิดมะเร็งได้ต้องใช้เวลาในการได้รับสารดังกล่าวนานถึง 70 ปี สำหรับการปนเปื้อนสาร NDMA ในยา Ranitidine เกิดขึ้นจากหลายสาเหตุและอาจเกิดจากการสลายตัวของตัวยาเองด้วย รวมทั้งยังอาจเกิดจากขั้นตอนการผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ มิใช่ในขั้นตอนการผลิตยาสำเร็จรูป ซึ่งเป็นปัญหาที่พบได้กับผลิตภัณฑ์ ยา Ranitidine ที่จำหน่ายทั่วโลก

ทั้งนี้ ขอให้ประชาชนตรวจสอบยาที่ใช้ดูว่ามีตัวยาสัญญาชื่อ Ranitidine หรือไม่ หากมีขอให้ปรึกษาแพทย์หรือ เภสัชกรในเรื่องการใช้ยาตัวอื่นในการรักษาต่อไป สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ขอให้ระงับการจ่ายยา Ranitidine รูปแบบยา เม็ดสำหรับรับประทานทุกทะเบียนตำรับยา รวมถึงยาปราศจากเชื้อสำหรับฉีดบางทะเบียนตำรับ และขอให้ใช้ยาอื่นในกลุ่ม H₂-blockers เช่น Cimetidine Famotidine หรือยาในกลุ่ม Proton Pump Inhibitors (PPIs) เช่น Omeprazole Lansoprazole Pantoprazole แทนยา Ranitidine รูปแบบรับประทาน โดยขอให้ขึ้นอยู่กับแนวทางการรักษาของแต่ละโรค

รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กล่าวในตอนท้ายว่า ขอให้บุคลากรทางการแพทย์และประชาชน เชื่อมั่นในกระบวนการเฝ้าระวังของ อย. หากมีข้อมูลเพิ่มเติม จะเร่งแจ้งให้ทราบโดยทันที หากมีข้อสงสัยประการใดสามารถ สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ email : QA@fda.moph.go.th หรือ โทร 0 2590 7325, 0 2590 7405



FDAThAI



โทรศัพท์ 0 2590 7117, 7123
โทรสาร 0 2591 8474

อย. มีตีใหม่ รวดเร็ว ปลอดภัย ใส่ใจผู้บริโภค

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



ข่าวประชาสัมพันธ์

กลุ่มสื่อสารองค์กร กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

รายการยารานิทิดีน (Ranitidine) ที่เรียกเก็บคืนจากท้องตลาด

ลำดับ	ชื่อการค้า	เลขทะเบียน	รายชื่อผู้รับอนุญาต	
			ผู้รับอนุญาตผลิต	ผู้รับอนุญาตนำเข้า
1	ZANTIDON (300 MG TABLET)	1A 324/33	Siam Bheassach Co., Ltd. 123 Soi Chokechaitummitr and 9 Soi Chokechaitummitr 3, Vibhavadi-Rangsit Rd., Chatuchak, Bangkok 10900, Thailand	
2	ZANTIDON (150 MG TABLET)	1A 6/30		
3	RANIT-VC INJECTION	1A 180/54	Vesco Pharmaceutical Company Limited 21/2 Soi Chalermsook, Phaholyothin Rd., Chan Kasem, Chatuchak, Bangkok 10900, Thailand	
4	RATIC INJECTION	1A 117/40	Atlantic Laboratories Corporation Ltd. 111 Moo 7, Bang Phli Noi, Bang Bo, Samit Prakarn 10560, Thailand	
5	RATIC	1A 793/29		
6	RANIDINE INJECTION	1A 135/36	Biolab Co., Ltd.	
7	RANIDINE TABLETS (300 MG.)	1A 1583/30	625 Soi 7A Bangpoo	
8	BOOTS RANITIDINE 300 MG	1A 18/43	Industrial Estate, Sukhumvit Rd., Moo 4, Praksa, Muang, Samutprakarn 10280, Thailand	
9	RANIDINE TABLETS (150 MG)	1A 24/27		
10	ULCIN INJECTION	1A 36/38		
11	ULCIN	1A 378/37		
12	BOOTS RANITIDINE 150 MG	1A 931/42		
13	RANTAC 150	1A 1067/43	Medicine Products Company Limited 77/11 Phetkasem Rd., Moo 4, Tha Thum Nak, Nakhon Chai Si, Nakhon Pathom 73120, Thailand	
14	RANID TABLET	1A 1196/43	T. Man Pharman Company Limited 69 Soi Bangkhunthian 14, Samaedum, Bangkhunthiam, Bangkok 10150, Thailand	
15	ACICARE INJECTION	1C 20/51	Unique Pharmaceutical Laboratories	GIS Pharma Ltd., Part. 1350/714 1st Floor, Thai Rong Tower, Pattanakarn Rd., Bangkok 10250, Thailand
16	RANTAC - 150	1C 41/46	Republic of India	
17	ACICARE 150	1C 9/51		
18	HISTAC	1C 49/60	Sun Pharmaceutical Industries Limited, Republic of India	Ranbaxy (Thailand) Co., Ltd. No. 475 Siripinyo Building, 8 Floor, Sri Ayutthaya Road, Phayathai Road, Ratchathewi, Bangkok 10400, Thailand
19	RATICA INJECTION	1A 34/39	L.B.S. Laboratory Limited Partnership 602 Soi Panichanant, Sukhumvit 71 Rd., Klong Tan Nuea, Wattana, Bangkok 10110, Thailand	
20	RANIN-25 INJECTION	1A 637/50	Umeda Co., Ltd. 26/18-21 Soi Yuyen, Ram- Indra Rd., Moo 9, Taraeng, Bang Khen, Bangkok 10230, Thailand	
21	ACILOC (INJECTION)	1C 68/44	Cadila Pharmaceuticals Limited	Pharmaland (1982) Co., Ltd. Pharmaland Building, 56 Soi Supapong 1, Srinakarin Rd., Nongbom, Pravej, Bangkok 10250, Thailand
22	ACILOC (TABLETS)	1C 90/39	Republic of India	
23	ACILOC 300	1C 91/39		
24	XANIDINE	1A 67/33	Berlin Pharmaceutical Industry Co., Ltd. 222 Romkiao Rd., Klongsarnpravit, Latkrabang, Bangkok 10520, Thailand	

Attachment

วันที่เผยแพร่ข่าว 17 เมษายน 2563 ข่าวแจก 79 / ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563

LINE@     /FDATHAI



FDAThai



โทรศัพท์ 0 2590 7117, 7123
โทรสาร 0 2591 8474

อย. มิตินใหม่ รวดเร็วปลอดภัย ใส่ใจผู้บริโภค

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