



# ข่าวประชาสัมพันธ์

กลุ่มสื่อสารองค์กร กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## อย. เรียกเก็บคืนยา *Norline tablets* หลังพบปัญหาคุณภาพยา

อย. เรียกเก็บคืนยา *Norline tablets* เลขทะเบียน 1A 113/35 รุ่นการผลิต 030718 หลังพบผลวิเคราะห์ไม่ผ่านมาตรฐานตามที่ขึ้นทะเบียน อย.ขยายผลเก็บตัวอย่างรุ่นการผลิตอื่นส่งตรวจเพิ่มเติม ขอให้เชื่อมั่นกระบวนการเฝ้าระวังคุณภาพ ความปลอดภัยของยาที่จำหน่ายในท้องตลาด สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ 0 2590 7405

นายแพทย์สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีคำสั่งเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์ยา *Norline tablets* เลขทะเบียน 1A 113/35 รุ่นการผลิต 030718 วันที่ผลิต 11-07-2018 วันหมดอายุ 11-07-2021 ที่มีจำหน่ายในท้องตลาด เนื่องจากผลวิเคราะห์การละลาย (*Dissolution*) ผิดมาตรฐานจากข้อกำหนดที่ได้รับอนุมัติในทะเบียนตำรับยา ส่งผลให้ประสิทธิภาพในการออกฤทธิ์ของยาลดลง ผู้ป่วยอาจต้องเพิ่มขนาดยาในการรับประทาน ส่งผลให้เกิดอันตรายต่อร่างกาย อย. จึงประสานกับบริษัทผู้รับอนุญาตผลิตในประเทศ คือ บริษัท ยูโทเปียน จำกัด ให้เรียกเก็บยา *Norline tablets* คืนจากท้องตลาด ทั้งนี้ อย. ได้ทำหนังสือแจ้งเตือนไปยังหน่วยงานในสังกัดและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อให้ทราบสถานการณ์และเฝ้าระวังต่อไป อีกทั้ง อย. ได้ดำเนินการขยายผลการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยา *Norline tablets* ในรุ่นใกล้เคียงเพื่อส่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจวิเคราะห์คุณภาพต่อไป

ผลิตภัณฑ์ยา *Norline tablets* เป็นยาที่มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาโรคซึมเศร้า ซึ่งออกฤทธิ์โดยการปรับสมดุลของสารเคมีในสมองให้กลับสู่สภาวะปกติ รวมถึงใช้สำหรับรักษาโรคอื่น ๆ เช่น โรควิตกกังวล โรคย้ำคิดย้ำทำ และอาการปวดของระบบประสาท (*Neuropathic pain*) ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจในการรักษาของแพทย์

รองเลขาธิการฯ อย. กล่าวเพิ่มเติมว่า อย. มีแผนการเก็บตัวอย่างยา เพื่อเฝ้าระวังคุณภาพยาที่จำหน่ายในท้องตลาดทุกปี โดยร่วมมือกับคณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร และมหาวิทยาลัยมหิดล รวมถึงกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ขอให้บุคลากรทางการแพทย์และประชาชนเชื่อมั่นในกระบวนการเฝ้าระวังและติดตามคุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาที่จำหน่ายในประเทศ ทั้งนี้ หากมีข้อสงสัยสามารถติดต่อสอบถามได้ที่ [QA@fda.moph.go.th](mailto:QA@fda.moph.go.th) หรือ โทร 0 2590 7405 กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

\*\*\*\*\*

วันที่เผยแพร่ 21 พฤษภาคม 2563 /ข่าวแจก 97 ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563

LINE@     /FDATHAI



FDAThAI



โทรศัพท์ 0 2590 7117, 7123  
โทรสาร 0 2591 8474

อย. มีตีใหม่ รวดเร็ว ปลอดภัย ใส่ใจผู้บริโภค

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