

หนังสือแจ้งเตือนภัยเร่งด่วน

<p>แจ้งเตือนภัยเร่งด่วน ปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด Rapid Alert Notification of a defective Narcotic (medicinal) Product</p>	
<p>เอกสารสำคัญ – โปรดนำส่งโดยทันที Important – deliver immediately ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect) <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input checked="" type="checkbox"/> 3 (กรณีเป็นวัตถุเสพติดปลอม ไม่มีทะเบียน โปรดระบุให้ชัดเจน)</p>	
1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (product name): ลอร่า 0.5 มิลลิกรัม (LORA 0.5 mg)	2. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุเสพติด เลขที่ (Drug registration number): P1A 8/2563
3. ชื่อสามัญ (Generic name): Lorazepam	4. รูปแบบ (Dosage form): เม็ด (Tablet)
5. ความแรง (Strength) : 0.5 มิลลิกรัม (0.5 mg)	6. รุ่น (Batch/ lot number) : 220170
7. วันที่ผลิต (Date manufactured): 02-08-2022	8. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date): 01-08-2024
9. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Packaging design) : 1,000 เม็ด/กระปุก (1,000 tablets/bottle)	
<p>10. ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า (Manufacturer/ Importer) ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): บริษัท โรงงานเภสัชกรรมแอตแลนติก จำกัด เลขที่ 111 หมู่ที่ 7 ตำบลบางพลีน้อย อำเภอบางบ่อ จังหวัดสมุทรปราการ 10560 ประเทศไทย (Atlantic Laboratories Corporation Ltd. 111 Moo. 7, Bang Phli Noi Subdistrict, Bang Bo District, Samut Prakan Province 10560, Thailand) โทรศัพท์/ โทรสาร / อีเมล (Telephone/ Fax/ E-mail) : (66+) 0 2300 9555, 0 2707 1253</p>	
<p>11. รายละเอียดของปัญหาที่พบ/ สาเหตุการแจ้งเตือนภัยเร่งด่วน/ วันเดือนปีที่พบปัญหา (Details of defect / Reason for recall) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับผลวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เมื่อวันที่ 10 มิถุนายน 2567 ผลตรวจวิเคราะห์พบว่า ผลิตภัณฑ์ผิดมาตรฐานในหัวข้อ Organic impurities (Lorazepam related compound C และ Total impurities) จัดเป็นความรุนแรงของปัญหาคุณภาพในระดับ 3 เนื่องจากผลิตภัณฑ์มีข้อบกพร่องด้านคุณภาพที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายที่ชัดเจนหรือก่อให้เกิดอันตรายในระดับต่ำ Food and Drug Administration Received a test report from the Department of Medical Sciences on June 10, 2024. Test report found that Products that do not conform to standards in the Organic impurities section (Lorazepam related compound C and Total impurities) are classified as a level 3 quality problem because the products have quality defects that do not cause obvious harm or cause a low level of harm.</p>	
<p>12. พื้นที่ที่พบปัญหา / ข้อมูลการกระจายและการส่งออก (Information on distribution including exports) เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากบริษัท โรงงานเภสัชกรรมแอตแลนติก จำกัด เป็นสถานที่ผลิต Product samples were collected from Atlantic Pharmaceutical Factory Co., Ltd., which is the manufacturer.</p>	
<p>13. การดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Action taken by Thai FDA, the competent Authority of Thailand) แจ้งเตือนภัยเร่งด่วนให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ แจ้งสื่อสาธารณะผ่านทางเว็บไซต์ ออย. แจ้งเตือนภัย (FDA safety alert) แจ้งผู้ผลิตเจ้าของทะเบียนตำรับให้เรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืนและให้ระงับการผลิตตำรับดังกล่าว จนกว่าจะสืบสวนหาสาเหตุและรายงานประสิทธิผลของการแก้ไขปัญหาให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และจัดทำแผนการแก้ไขและป้องกันปัญหามีให้เกิดซ้ำ</p>	

<p>Report urgent warnings to relevant agencies. Inform the public via the FDA safety alert website. Inform the manufacturer, owner of the registered formula, to recall the product and suspend production until the cause is investigated and the effectiveness of the solution is reported to the Food and Drug Administration. Plan solutions and prevent problems from reoccurring.</p>	
<p>14.การดำเนินการในลำดับต่อไป (Proposed action)</p> <p>คณะกรรมการพิจารณาปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดพิจารณาความเหมาะสมของรายงานผลการสืบสวนหาสาเหตุและวิธีแก้ไขของผู้ผลิต จากนั้นแจ้งผลการพิจารณาให้บริษัทผลิตยาต่อได้หรือแก้ไขข้อบกพร่องและส่งกลับมาให้พิจารณาใหม่อีกครั้ง</p> <p>The working group considering quality problems in narcotic products considers the appropriateness of the report of the investigation results to determine the cause and the manufacturer's solution. Then report the results of the consideration to the company to continue producing the drug or correct the defects and send it back for reconsideration.</p>	
<p>15.หน่วยงานที่ออกหนังสือ (Issuing Authority)</p> <p>กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Narcotics Control Division, Food and Drug Administration, Thailand)</p>	<p>16. ผู้ติดต่อ (Contact person)/ โทรศัพท์ (Telephone)</p> <p>กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด โทร. 0 2590 7000 ต่อ 70319</p> <p>(Post marketing, Narcotics Control Division, Food and Drug Administration, Thailand</p> <p>Tel. (66+) 0 2590 7000 #70319)</p>
<p>ลงชื่อ...สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.....</p> <p>Food and Drug Administration, Thailand</p> <p>วันที่.....04-07-2024.....</p>	