

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๑๗/ว

๑๘๒๕๒



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๘ พฤศจิกายน ๒๕๖๓

เรื่อง แจ้งเตือนภัยเร่งด่วนการเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เรียน

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการเก็บตัวอย่าง ยาจิวเจิงปูเซินเจียวหนึ่ง เลขทะเบียนที่ G 298/49 รุ่นการผลิตที่ 19A1102 วันที่ผลิต 24.10.19 วันที่หมดอายุ 24.10.21 จาก สถานที่ผลิตยาแผนโบราณ บริษัท จงไท้เจียนหมิงเอี้ยวเอี้ยว (กรุ๊ป) จำกัด และได้ส่งตรวจวิเคราะห์ที่ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ปรากฏผลการวิเคราะห์ตรวจพบ Aminotadalafil นั้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้พิจารณาแล้วเห็นว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มี Aminotadalafil ซึ่งเป็นอนุพันธ์ของตัวยาแผนปัจจุบัน Tadalafil มีความไม่ปลอดภัยต่อผู้ช้ยา จัดเป็นปัญหา คุณภาพยาที่สำคัญ จำเป็นต้องดำเนินการจัดการปัญหาคุณภาพยาอย่างเร่งด่วน จึงได้แจ้งผู้ผลิตให้เรียกเก็บยา ตามข้างต้นคืนจากท้องตลาด ตั้งนั้นเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภคที่อาจได้รับยาดังกล่าว จึงเห็นควรให้มีการ แจ้งเตือนภัยไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้ทราบ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๓๕๗๘

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ post.herbal@gmail.com

ข้อมูล อย. แจ้งเตือนภัยผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Safety Alert)

ชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อภาษาไทย ชื่อภาษาอังกฤษ	จิ๋วเจิ้งปูเชินเจียวหนัง JIU JENG PUSHEN JIAO NANG
เลขที่จดแจ้ง/ แจ้งรายละเอียด/ ขึ้นทะเบียน	G 298/49
สถานที่เก็บตัวอย่าง	เก็บตัวอย่าง ณ สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
รุ่นการผลิต (Lot No./ Batch No.)	19A1102
วันที่ผลิต	24.10.19
วันที่สิ้นอายุ	24.10.21
ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต	บริษัท จงไท้เจี้ยนหมิงเอี้ยวเอี้ยว (กรุ๊ป) จำกัด ที่อยู่ 30/103 หมู่ที่ 1 ตำบลโคกขาม อำเภอเมืองสมุทรสาคร จังหวัดสมุทรสาคร 74000
ชื่อและที่อยู่ผู้นำเข้า	-
ชื่อและที่อยู่ผู้จัดจำหน่าย	-
สาเหตุที่แจ้งเตือน	<input checked="" type="checkbox"/> ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ชื่อ จิ๋วเจิ้งปูเชินเจียวหนัง เลขทะเบียนที่ G 298/49 รุ่นการผลิต 19A1102 วิเคราะห์โดย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตรวจพบ Aminotadalafil เป็นอนุพันธ์ของตัวยาแผนปัจจุบัน Tadalafil ซึ่งมีความไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้ยา จัดเป็นปัญหาคุณภาพยาที่สำคัญ <input type="checkbox"/> อื่นๆ
ผู้แจ้ง	กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร (กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด)