

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๑๗/ว ๕๙๗๙



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๓๐ เมษายน ๒๕๖๔

เรื่อง แจ้งเตือนภัยเร่งด่วนการเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เรียน ผู้ที่เกี่ยวข้อง

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้เคยแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์ ยาบรรเทาโรคติดเชื้อ Clostridium spp. เลขทะเบียน G ๓๙๓/๕๒ รุ่นที่ผลิต ๐๒๑ วันที่ผลิต ๑๖ เมษายน ๒๕๖๓ วันสิ้นอายุ ๑๖ เมษายน ๒๕๖๖ คินจากท้องตลาด เมื่อวันที่ ๗ ตุลาคม ๒๕๖๓ เนื่องจากตรวจพบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ *Clostridium* spp. แล้วนั้น และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสงขลาได้ดำเนินการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างต่อเนื่อง เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคที่ได้รับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีความปลอดภัย โดยได้เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ ยาบรรเทาโรคติดเชื้อ Clostridium spp. เลขทะเบียน G ๓๙๓/๕๒ รุ่นที่ผลิต ๐๒๒ วันที่ผลิต ๒๔ สิงหาคม ๒๕๖๓ วันสิ้นอายุ ๒๔ สิงหาคม ๒๕๖๖ จากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประจวบเภสัชกรรมสมุนไพร ส่งตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ณ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๑๒ สงขลา ด้วยวิธีวิเคราะห์ตาม Thai Pharmacopoeia Volume I and II Supplement ๒๐๐๕ ปรากฏว่าผลการวิเคราะห์ตรวจพบการปนเปื้อนเชื้อ *Clostridium* spp. ผิดมาตรฐาน มาตรฐานระบุต้องไม่พบเชื้อต่อ ๑๐ กรัม ซึ่งไม่เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้พิจารณาแล้วเห็นว่า เนื่องจากผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังกล่าวเป็นยาสำหรับรับประทาน การพบเชื้อจุลินทรีย์ *Clostridium* spp. อาจส่งผลให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้ช้ยา เช่น เป็นพิษต่อระบบประสาท อาหารเป็นพิษ จัดเป็นปัญหาคุณภาพยาที่สำคัญ จำเป็นต้องดำเนินการจัดการปัญหาคุณภาพยาอย่างเร่งด่วน จึงได้แจ้งผู้รับอนุญาตฯ ประจวบเภสัชกรรมสมุนไพร ให้เรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรข้างต้นคืนจากท้องตลาด ดังนั้นเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภคที่อาจได้รับผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังกล่าว จึงเห็นควรให้มีการแจ้งเตือนภัยไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้ทราบ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

โทร ๐ ๒๕๙๐ ๗๔๖๓

โทรสาร ๐ ๒๕๙๐ ๗๔๗๘

ข้อมูล อย. แจ้งเตือนภัยผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Safety Alert)

ชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อภาษาไทย ชื่อภาษาอังกฤษ	ยาบรรเทาโรคติดเชื้อทางทวารหนัก ตราแสงจันทร์ -
เลขที่จดแจ้ง/ แจ้งรายละเอียด/ ขึ้นทะเบียน	G 393/62
สถานที่เก็บตัวอย่าง	เก็บตัวอย่าง ณ สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
รุ่นการผลิต (Lot No./ Batch No.)	022
วันที่ผลิต	24 สิงหาคม 2563
วันที่สิ้นอายุ	24 สิงหาคม 2566
ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต	ประจวบเภสัชกรรมสมุนไพร บ้านเลขที่ 246/4 ซอย หมู่บ้านแสงตะวัน หมู่ 1 ถนน สามสิบเมตร ตำบลเขารูปช้าง อำเภอเมืองสงขลา จังหวัดสงขลา 90000
ชื่อและที่อยู่ผู้นำเข้า	-
ชื่อและที่อยู่ผู้จัดจำหน่าย	-
สาเหตุที่แจ้งเตือน	<input checked="" type="checkbox"/> ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ชื่อ ยาบรรเทาโรคติดเชื้อทางทวารหนัก ตราแสงจันทร์ เลขทะเบียนที่ G.393/52 รุ่นการผลิต 022 วิเคราะห์โดย ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 สงขลา ตรวจพบ ผลการวิเคราะห์ตรวจพบเชื้อ <i>Clostridium</i> spp. ไม่เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับ มาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก ซึ่งมีความไม่ปลอดภัยต่อผู้ไข้ฯ จัดเป็นปัญหาคุณภาพยาที่สำคัญ <input type="checkbox"/> อื่นๆ
ผู้แจ้ง	กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร (กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด)