

# จดหมายข่าว APR ALERT

APR

ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

โทร.02-5907261, 02-5907253, 02-5907288 โทรสาร 02-5918457, 02-5907253

www.fda.moph.go.th e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 5 / 2550

## บริษัทผู้ผลิตขอระงับการจำหน่ายยา Zelmac® ชั่วคราว (Update)

บริษัทโนวาริตส (ประเทศไทย) จำกัด ได้แจ้งขอระงับการจำหน่ายและขอยกเลิกทะเบียนยา Zelmac® (tegaserod hyrogen maleate)

องค์การอาหารและยาของประเทศสวิตเซอร์แลนด์ (Swissmedic) มีมติไม่รับพิจารณาต่ออายุใบอนุญาต (Marketing authorization) ของยา Zelmac® เนื่องจากประเมินแล้ว risk-benefit ของยานี้ยังไม่เป็นที่น่าพอใจ ประกอบกับกลุ่มอาการลำไส้แปรปรวนที่มีอาการท้องผูกเป็นอาการเด่นยังมีการรักษาอื่นๆเป็นทางเลือกอีกมาก รวมทั้งก่อนหน้านี้ US FDA มีการขอให้บริษัทฯระงับการจำหน่ายยาไว้ชั่วคราวแล้ว

โดยความเห็นชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา บริษัทโนวาริตส (ประเทศไทย) จำกัด ได้ดำเนินการดังนี้

1. วันที่ 1 มิถุนายน 2550 ได้มีหนังสือแจ้งหยุดการจำหน่ายยา Zelmac® โดยสมัครใจ นับตั้งแต่วันที่แจ้งเป็นต้นไป และ
2. วันที่ 4 มิถุนายน 2550 มีหนังสือแจ้งความประสงค์ขอยกเลิกทะเบียนตำรับยา Zelmac® 6 mg Tablets เลขทะเบียนที่ 1C 29/48 (N) โดยสมัครใจ ตั้งแต่วันที่ 30 มิถุนายน 2550 และจะได้ดำเนินการเรียกเก็บยาคืนให้เป็นที่ไปตามกฎหมายโดยเร็ว

11 มิถุนายน 2550