



จดหมายข่าว

HPVC Safety News

ศูนย์สำหรับเรื่องความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
โทร. 02-5907261, 02-5907288 โทรสาร 02-5918457 www.fda.moph.go.th/vigilance e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 15 ปี พ.ศ. 2560 วันที่ 13 มิถุนายน 2560

### บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอริส จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ MULTIGENT Creatinine (Enzymatic)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ชื่อ MULTIGENT Creatinine (Enzymatic) ซึ่งใช้สำหรับการตรวจวัดปริมาณ creatinine ในซีรัม พลาสมา และปัสสาวะของผู้ป่วย นำเข้าโดย บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอริส จำกัด ผู้ผลิตและเจ้าของผลิตภัณฑ์โดย บริษัท Sentinel CH. SpA. ประเทศอิตาลี เนื่องจากพบปัญหาประสิทธิภาพการทำงานของน้ำยา 3 ล็อตที่ได้รับผลกระทบ ซึ่งอาจทำให้ค่าควบคุมมาตรฐานอยู่นอกช่วงค่าที่ยอมรับได้ หรือทำให้ผลการตรวจผู้ป่วยที่คลาดเคลื่อน โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียดดังนี้

Product name	List Number	Lot Number	UDI Number	Expiration date
MULTIGENT Creatinine (Enzymatic)	8L24-31	60335Y600	(01)00380740017682(17)180228	28-FEB-2018
			(10)60335Y600(240)8L2431	
	8L24-31	60382Y600	(01)00380740017682(17)180228	
			(10)60382Y600(240)8L2431	
	8L24-41	60334Y600	(01)00380740017699(17)180228	
			(10)60334Y600(240)8L2441	

ในกรณีที่ท่านมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในครอบครอง ท่านสามารถติดต่อได้ที่บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอริส จำกัด เพื่อทำการส่งคืนผลิตภัณฑ์ให้บริษัทดำเนินการต่อไป

ทั้งนี้ หากท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือพบความผิดปกติจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ โปรดแจ้งหรือรายงานไปที่ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านเว็บไซต์ [www.fda.moph.go.th/vigilance](http://www.fda.moph.go.th/vigilance) หรือ อีเมล [adr@fda.moph.go.th](mailto:adr@fda.moph.go.th)