



จดหมายข่าว

HPVC Safety News



ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
โทร. 0 2590 7261, 0 2590 7288 โทรสาร 0 2591 8457 <http://thaihpvc.fda.moph.go.th>, e-mail : [adr@fda.moph.go.th](mailto:adr@fda.moph.go.th)

ฉบับที่ 34 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 24 สิงหาคม 2561

## จัดการความเสี่ยงกรณีพบสารปนเปื้อน N-nitrosodimethylamine ในวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา valsartan [ฉบับเพิ่มเติม]

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลการเรียกคืนและระงับการผลิตเพื่อขายยา valsartan เพิ่มเติมตามที่องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกาตรวจพบสาร N-nitrosodimethylamine (NDMA) ที่อาจก่อให้เกิดมะเร็ง จากแหล่งผลิต Hetero Labs Limited, India เนื่องจากมีกระบวนการผลิต active pharmaceutical ingredient ของ valsartan คล้ายคลึงกับ Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, China ที่ได้มีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบมาก่อนหน้านี้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการแจ้งระงับการผลิตเพื่อขายและเรียกเก็บยา valsartan คืนจากท้องตลาดของบริษัท มิลลิเมต จำกัด ที่ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญจากแหล่งผลิต Hetero Labs Limited, India จำนวน 2 ตำรับ มีรายละเอียดดังนี้

ผู้รับอนุญาต	ชื่อการค้า	ทะเบียนตำรับยา
บริษัท มิลลิเมต จำกัด	DIOFORGE-160	1A 1/58 (NG)
	VALSAN-160	1A 12/59 (NG)

ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai Vigibase) พบรายงานจากยา valsartan จำนวน 82 ฉบับ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ เช่น pruritus, dizziness, coughing, maculo-papular rash, nausea (ข้อมูล ณ วันที่ 24 สิงหาคม 2561)

หากหน่วยงานของท่านมีตำรับดังกล่าวในครอบครอง ให้ติดต่อไปยังบริษัทผู้รับอนุญาตเพื่อทำการส่งคืนยาให้ บริษัทดำเนินการต่อไป และให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วยว่าไม่ควรหยุดรับประทานยาด้วยตนเอง ทั้งนี้ แพทย์จะประเมินการรักษา และทำการส่งจ่ายรายการอื่นที่ไม่ได้รับผลกระทบจากการเรียกคืน อนึ่ง หากท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่าอาจเกี่ยวข้องกับการใช้ยาที่มีส่วนประกอบของ valsartan โปรดแจ้งหรือรายงานไปที่ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านเว็บไซต์ <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> หรืออีเมล [adr@fda.moph.go.th](mailto:adr@fda.moph.go.th)