



จดหมายข่าว

HPVC Safety News



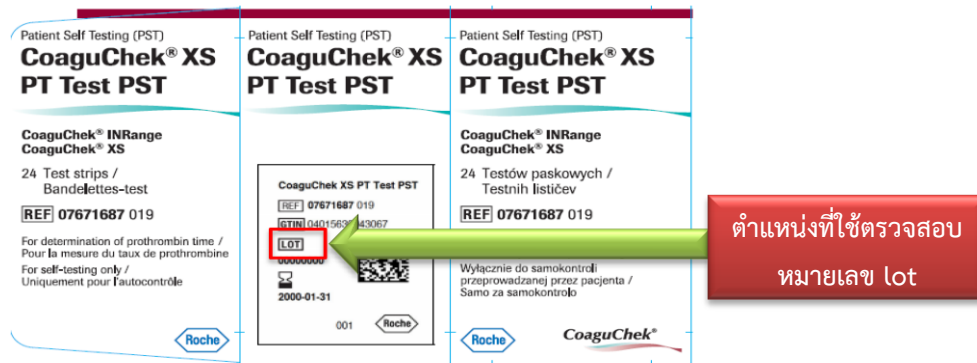
ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทร. 0 2590 7261, 0 2590 7288 โทรสาร 0 2591 8457 <http://thaihpvc.fda.moph.go.th>, e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 51 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 12 ธันวาคม 2561

การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ CoaguChek® XS PT Test PST, CoaguChek® XS PT Test Strip และ CoaguChek® PT Test ของบริษัท โรช ไดแอ็กโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ CoaguChek® XS PT Test PST, CoaguChek® XS PT Test Strip และ CoaguChek® PT Test ของบริษัท โรช ไดแอ็กโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด โดยสมัครใจ เนื่องจากพบผลการทดสอบ INR ที่ไม่ถูกต้อง ในช่วง INR สูง (INR มากกว่า 4.5) จะแสดงค่ามากกว่าความเป็นจริง อาจส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย รุนที่มีการเรียกคืนมีรายละเอียดดังนี้

Product name	Lot number
CoaguChek® XS PT Test PST	286324, 297788, 304974, 322642, 322643, 334497, 334498
CoaguChek® XS PT Test Strip	286319, 293986, 294151, 297787, 304974, 322641
CoaguChek® PT Test	272170, 322039, 322646, 322647, 334502



ในกรณีที่ท่านมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในครอบครอง สามารถติดต่อได้ที่ บริษัท โรช ไดแอ็กโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด เพื่อทำการส่งคืนผลิตภัณฑ์ให้บริษัทดำเนินการต่อไป

ทั้งนี้ หากท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือพบความผิดปกติจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ โปรดแจ้งหรือรายงานไปที่ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านเว็บไซต์ <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> หรือ อีเมล adr@fda.moph.go.th