



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 6 ปี พ.ศ. 2562 วันที่ 14 มีนาคม 2562

บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด แจ้งเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา losartan โดยสมัครใจ เนื่องจากตรวจพบสารปนเปื้อน NMBA

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ขอแจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา losartan ชื่อการค้า LANZAAR ขนาด 50 และ 100 มิลลิกรัม โดยสมัครใจของบริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด เนื่องจากบริษัทฯ ได้ส่งตรวจวัตถุดิบ (Active Pharmaceutical Ingredient: API) จากบริษัท Hetero Labs Limited, Unit 1 ที่ใช้ในการผลิตยาสำเร็จรูป พบว่ามีปริมาณของสาร N-Nitroso-N-methyl-4-aminobutyric acid (NMBA) เกินค่าเกณฑ์ interim acceptable intake limits ของการปนเปื้อน nitrosamine ตามที่ U.S.FDA ประกาศ ซึ่งสารดังกล่าวอาจก่อให้เกิดมะเร็งในสัตว์ได้ แต่ยังไม่มีความเสี่ยงในมนุษย์ โดยยาที่มีการเรียกคืนมีรายละเอียดดังนี้

ชื่อการค้า	ทะเบียนตำรับยา	ร่นการผลิตที่เรียกคืน	ร่นการผลิตที่เรียกคืน	
LANZAAR 50 (จำนวน 81 lots)	1A 20/53 (NG)	1800670 – 1800697	1801135 – 1801143	
		1800839 – 1800850	1803285 – 1803291	
		1800927 - 1800942	1803841	
		1801034 – 1801041		
LAZAAR 100 (จำนวน 61 lots)	1A 3/58 (NG)	1800698 – 1800707	1801236	
		1800788 - 1800797	1803622 – 1803629	
		1800943 – 1800958		
		1800994 – 1801009		

ยา losartan เป็นยาในกลุ่ม Angiotensin II receptor (type AT1) Antagonist มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาผู้ป่วยความดันโลหิตสูง โรคหัวใจและหลอดเลือดในผู้ป่วยความดันโลหิตสูง โดยหากหน่วยงานของท่านมียาตำรับร่นการผลิตที่ได้รับผลกระทบในครอบครอง ให้ติดต่อไปยังที่ บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด เพื่อทำการส่งคืนยาให้บริษัทดำเนินการต่อไป และให้คำแนะนำผู้ป่วยของท่านที่ได้รับผลกระทบให้นำยาร่นการผลิตที่มีการเรียกคืนดังกล่าวมาเปลี่ยนร่นการผลิตอื่นที่มีความปลอดภัย และแนะนำให้ผู้ป่วยรับประทานอย่างต่อเนื่องไม่ให้หยุดด้วยตนเอง

อนึ่ง หากท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่าอาจเกี่ยวข้องกับการใช้ยาที่มีส่วนประกอบของ losartan โปรดแจ้งหรือรายงานไปที่ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านเว็บไซต์ <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> หรืออีเมล adr@fda.moph.go.th

