

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๙/ว ๑๖๑๐๕



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ

เลขที่รับ..... 77910

วันที่..... ๑6 ก.ย. 2568

เวลา..... 13:10

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๒ กันยายน ๒๕๖๘

เรื่อง แจ้งเตือนการเรียกเก็บคืนยา ANACAP 250 เลขทะเบียน 1A 417/45 รุ่นการผลิต 2405001

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด/ผู้อำนวยการโรงพยาบาล/สภาเภสัชกรรม/สมาคมร้านขายยา

สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบแจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา (F-D3-75)

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้รับรายงานผลการทดสอบจากสำนักยาและ
วัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตามแผนเฝ้าระวังคุณภาพยา ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘ พบว่า
ผลวิเคราะห์ยา ANACAP 250 เลขทะเบียน 1A 417/45 รุ่นการผลิต 2405001 วันที่ผลิต 16/05/24 ยาสิ้นอายุ
16/05/27 ผิดมาตรฐานในหัวข้อการละลายของตัวยา (Dissolution) ตามเกณฑ์ที่ได้รับอนุมัติในทะเบียนตำรับยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาแล้วเห็นว่าเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค
ที่อาจได้รับยาดังกล่าว จึงเห็นควรให้มีการแจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพของยา ANACAP 250 เลขทะเบียน
1A 417/45 รุ่นการผลิต 2405001 ไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้ทราบ รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย
หรือสแกน QR code ด้านล่าง

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และขอให้หน่วยงานของท่านแจ้งเวียนไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ
ต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายวิทิต สฤษฎีชัยกุล)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองยา

โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๗๓๒๕

e-mail: QA@fda.moph.go.th



QR code
แบบการแจ้งเตือนฯ

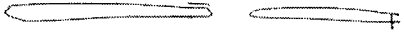


แจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT

เอกสารสำคัญ – โปรดนำส่งทันที (IMPORTANT – DELIVER IMMEDIATELY)

ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect): 2

Reference Number: TH/III/2025/27	
1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Brand/Trade name): ANACAP 250	2. ทะเบียนยาเลขที่ (Drug registration number): 1A 417/45
3. สำหรับใช้ใน (For use in): มนุษย์ (Human)	4. กรณียาปลอมตาม พรบ. ยา มาตรา 73 (โปรดระบุ) (Falsification/Fraud - specify): -
5. ชื่อสามัญ (INN or generic name): Mefenamic acid	6. รูปแบบ (Dosage form): Capsule
7. ความแรง (Strength): 250 mg	8. หมายเลขรุ่น (Batch/lot number): 2405001
9. วันที่ผลิต (Date manufactured): 16/05/24	10. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date): 16/05/27
11. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Pack size and presentation): 1 bottle x 1,000 capsule	
12. ผู้ผลิต (Manufacturer): บริษัท ไทยเจแปนแลบอราตอรีส์ จำกัด THAI JAPAN LABORATORIES CO. LTD. ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): 66 2391 4798	13 ผู้นำหรือสั่ง (Importer): - ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): -
14. รายละเอียดของปัญหาที่พบ/สาเหตุการเรียกเก็บยาคืน (Details of defect/Reason for recall): ผลวิเคราะห์ในหัวข้อการละลายของตัวยา ตกมาตรฐานตามเกณฑ์ที่ได้รับอนุมัติในทะเบียนตำรับยา The analytical result of dissolution test failed to meet the criteria.	
15. ข้อมูลการกระจายยาและการส่งออก (Information on distribution including exports): โรงพยาบาล คลินิก และร้านขายยา Hospitals, clinics and drug stores. All impacted overseas markets are unknown, i.e., information to be obtained from local MAH.	
16. การดำเนินการของหน่วยงาน (Action taken by Issuing Authority): แจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ทราบถึงการเรียกเก็บคืนยา Inform other related government sectors regarding the recall of the product.	

17. การดำเนินการในลำดับต่อไป (Proposed action): ติดตามรายงานการเรียกเก็บคืนยา รายงานการสืบสวนหาสาเหตุและมาตรการแก้ไขป้องกันมิให้เกิดปัญหาซ้ำ Monitor the recall and investigation reports.		
18. หน่วยงานที่ออกหนังสือ (Issuing Authority): สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข Food and Drug Administration, Ministry of Public Health, Thailand	19. ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): ภญ.วรสุตา ยุงทอง Ms.Worasuda Yoongthong โทรศัพท์ (Telephone): +66-2590-7405 อีเมล (E-mail): QA@fda.moph.go.th	
20. ลงชื่อ (Signed):  (Dr. Withid Sariddechakool) Deputy Secretary - General For Secretary - General Food and Drug Administration	21. วันที่ (Date): 11 September 2025	22. เวลา (Time): 5:04 PM