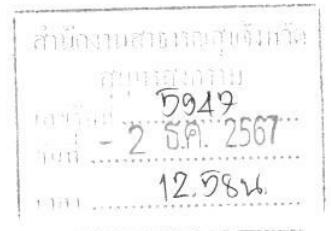


ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๙/ว ๒๑๕๑๒



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๙ พฤศจิกายน ๒๕๖๗

เรื่อง แจ้งเตือนเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ยาจากการเพาะเลี้ยงเซลล์ที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา จำนวน ๑๓ รายการ

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด/ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบแจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา (F-D3-75)

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมกับเจ้าหน้าที่กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ (สบส.) และเจ้าหน้าที่ตำรวจกองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) เข้าตรวจสอบคลินิกตั้งย่านจตุจักร พบว่ามีการลักลอบผลิตและขายยาโดยไม่ได้รับอนุญาต ซึ่งมีความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ มาตรา ๑๒ โดยผลิตภัณฑ์ยาที่พบจำนวนรวม ๑๓ รายการ ทางคลินิกอ้างว่าได้มาจากขั้นตอนกระบวนการเลี้ยงเซลล์ เมื่อตรวจสอบแล้วพบว่าไม่มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าวในประเทศไทยแต่อย่างใด จึงเข้าข่ายเป็น “ยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา” ซึ่งผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร มีความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ มาตรา ๗๒(๔) นั้น อีกทั้งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่มีการควบคุมกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพก่อนปล่อยผ่าน จึงอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาแล้วเห็นว่าเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภคที่อาจได้รับยาดังกล่าว จึงเห็นควรให้มีการแจ้งเตือนเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา จำนวน ๑๓ รายการ รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่แนบมาด้วย ไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้ทราบ

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และขอให้หน่วยงานของท่านแจ้งเวียนไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายวิฑิต สฤษฎชัยกุล)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองยา

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๒๕, ๐ ๒๕๕๐ ๗๔๐๕

Email address: QA@fda.moph.go.th



แจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา

RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT

เอกสารสำคัญ – โปรดนำส่งทันที (IMPORTANT – DELIVER IMMEDIATELY)

ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect): 1

Reference Number: TH/I/2024/028	
1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Brand/Trade name): ผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ จำนวน 13 รายการ รายละเอียดตามเอกสารแนบ Thirteen (13) drugs without approval in Thailand as seen in the attachment	2. ทะเบียนยาเลขที่ (Drug registration number): ไม่ระบุ N/A
3. สำหรับใช้ใน (For use in): มนุษย์ (Humans)	4. กรณียาปลอมตาม พรบ. ยา มาตรา 73 (โปรดระบุ) (Falsification/Fraud - specify): -
5. ชื่อสามัญ (INN or generic name): รายละเอียดตามเอกสารแนบ As seen in the attachment	6. รูปแบบ (Dosage form): รายละเอียดตามเอกสารแนบ As seen in the attachment
7. ความแรง (Strength): รายละเอียดตามเอกสารแนบ As seen in the attachment	8. หมายเลขรุ่น (Batch/lot number): ไม่ระบุ N/A
9. วันที่ผลิต (Date manufactured): ไม่ระบุ N/A	10. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date): ไม่ระบุ N/A
11. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Pack size and presentation): รายละเอียดตามเอกสารแนบ As seen in the attachment	
12. ผู้ผลิต (Manufacturer): ฉลากระบุ "Life Balance Methodology" หรือ "LBM" As stated on the product label, Life Balance Methodology or LBM. ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): -	13. ผู้นำหรือสั่ง (Importer): - ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): -
14. รายละเอียดของปัญหาที่พบ/สาเหตุการเรียกเก็บยาคืน (Details of defect/Reason for recall): ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมกับเจ้าหน้าที่กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ และเจ้าหน้าที่ตำรวจกองบังคับการ ปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค เข้าตรวจสอบคลินิกตั้งย่านจตุจักรพบว่ามีการลักลอบผลิตและ ขายยาโดยไม่ได้รับอนุญาต ซึ่งมีความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 มาตรา 12 โดยผลิตภัณฑ์ยาที่พบทางคลินิกอ้างว่า ได้มาจากขั้นตอนกระบวนการเลี้ยงเซลล์ เมื่อตรวจสอบแล้วพบว่าไม่มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าวในประเทศไทยแต่อย่างใด จึงเข้าข่ายเป็น "ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา" ซึ่งผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร มีความผิดตาม พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 มาตรา 72(4)	

The Food and Drug Administration, Thailand, in company with the Department of Health Service Support and the Central Investigation Bureau conducted a site inspection at the well-known clinic in Chatuchak area where drug production and sale had illegally been organized, according to the Drug Act B.E.2510 section 12. The acquired products were claimed to be derived by cell culture; however, they have never been approved in Thailand. Consequently, those products are considered “unregistered drugs”, to which no person shall produce, sell or import as stated in the Drug Act B.E.2510 section 72(4).

15. ข้อมูลการกระจายยาและการส่งออก (Information on distribution including exports):

โรงพยาบาล และคลินิก

Hospitals and clinics. All impacted overseas markets are unknown, i.e., information to be obtained from local MAH.

16. การดำเนินการของหน่วยงาน (Action taken by Issuing Authority):

แจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ทราบถึงการแจ้งเตือนเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาในท้องตลาด

Inform other related government sectors regarding the rapid alert notification of the unregistered products.

17. การดำเนินการในลำดับต่อไป (Proposed action):

-

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

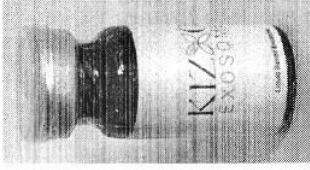
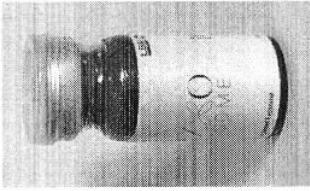
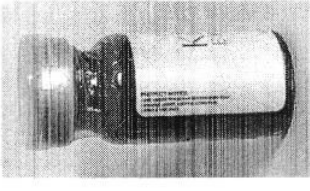
21. วันที่ (Date):

28 November 2024

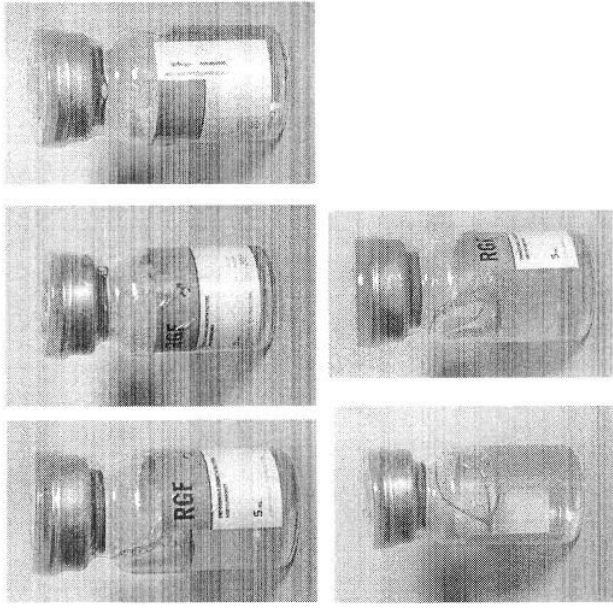
22. เวลา (Time):

04:30 PM

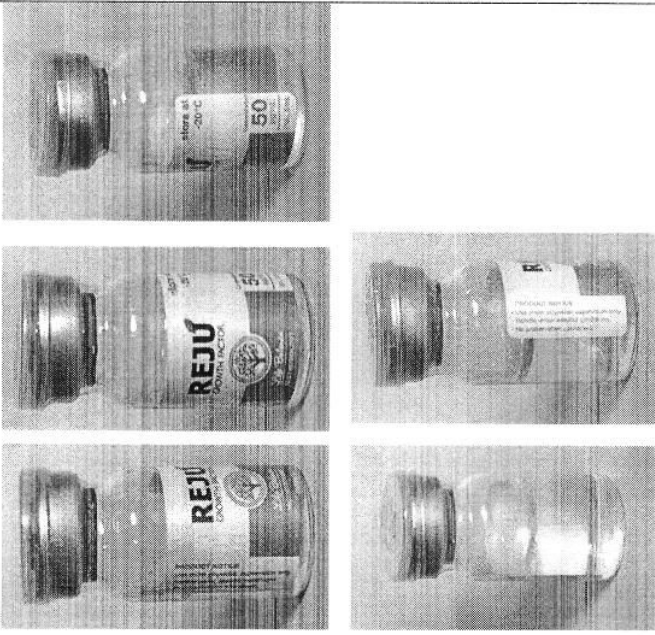
รายการยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา จำนวน 13 รายการ
The list of 13 unregistered drugs

ลำดับ No.	ชื่อผลิตภัณฑ์ Brand/Trade name	รูปถ่าย Photo	ชื่อสามัญ Generic name	รูปแบบ Dosage form	ความแรง Strength	บรรจุภัณฑ์ Pack size
1	KIZO EXOSOME 5 ml	  	Liquid bases exosome	Solutions	N/A	1 vial x 5 ML

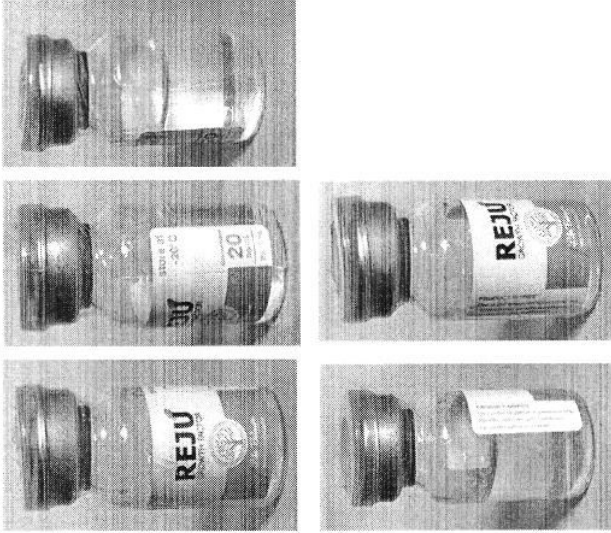
เอกสารแนบ F-D3-75
Attachment of F-D3-75

ลำดับ No.	ชื่อผลิตภัณฑ์ Brand/Trade name	รูปถ่าย Photo	ชื่อสามัญ Generic name	รูปแบบ Dosage form	ความแรง Strength	บรรจุภัณฑ์ Pack size
2	RGF for MEN's HEALTH		Testosterone	Solution for intramuscular injection	100 ng/dL	1 vial x 5 ML

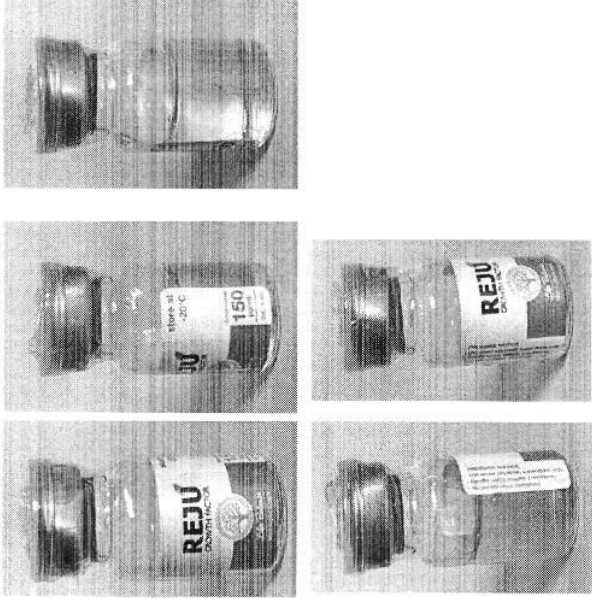
เอกสารแนบ F-D3-75
Attachment of F-D3-75

ลำดับ No.	ชื่อผลิตภัณฑ์ Brand/Trade name	รูปถ่าย Photo	ชื่อสามัญ Generic name	รูปแบบ Dosage form	ความแรง Strength	บรรจุภัณฑ์ Pack size
3	REJU Growth Factor 50 pg/ml		Growth Factor	Solutions	50 pg/mL	1 vial x 5 ML

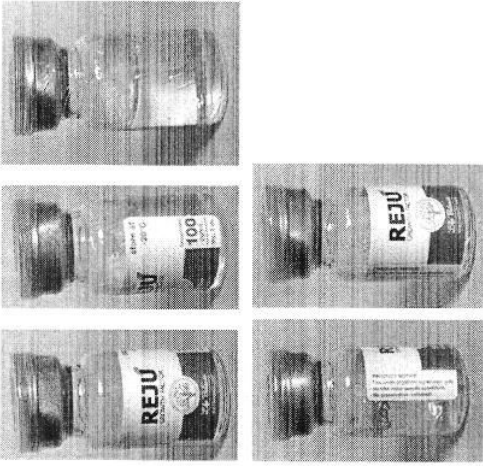
เอกสารแนบ F-D3-75
Attachment of F-D3-75

ลำดับ No.	ชื่อผลิตภัณฑ์ Brand/Trade name	รูปถ่าย Photo	ชื่อสามัญ Generic name	รูปแบบ Dosage form	ความแรง Strength	บรรจุภัณฑ์ Pack size
4	REJU Growth Factor 20 pg/ml		Growth Factor	Solutions	20 pg/mL	1 vial x 5 ML

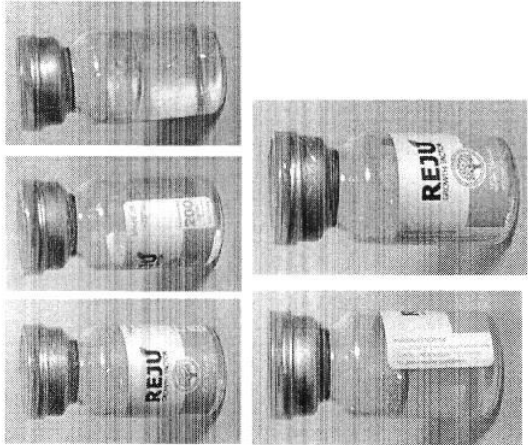
เอกสารแนบ F-D3-75
Attachment of F-D3-75

ลำดับ No.	ชื่อผลิตภัณฑ์ Brand/Trade name	รูปถ่าย Photo	ชื่อสามัญ Generic name	รูปแบบ Dosage form	ความแรง Strength	บรรจุภัณฑ์ Pack size
5	REJU Growth Factor 150 pg/ml		Growth Factor	Solutions	150 pg/mL	1 vial x 5 ML

เอกสารแนบ F-D3-75
Attachment of F-D3-75

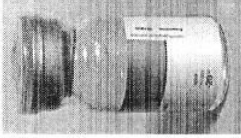
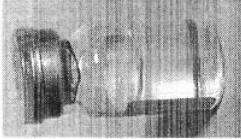
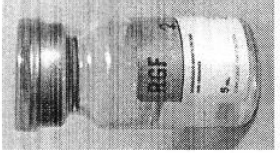
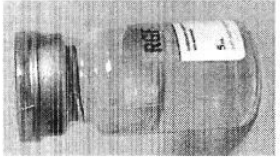
ลำดับ No.	ชื่อผลิตภัณฑ์ Brand/Trade name	รูปถ่าย Photo	ชื่อสามัญ Generic name	รูปแบบ Dosage form	ความแรง Strength	บรรจุภัณฑ์ Pack size
6	REJU Growth Factor 100 pg/ml		Growth Factor	Solutions	100 pg/mL	1 vial x 5 ML

เอกสารแนบ F-D3-75
Attachment of F-D3-75

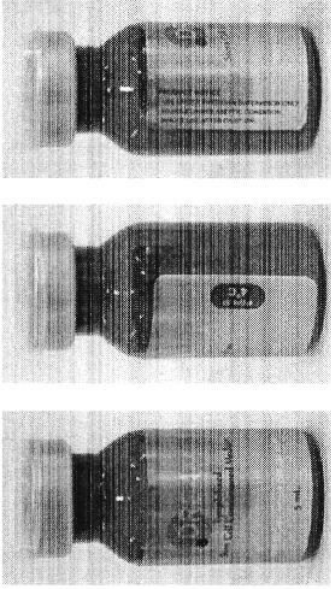
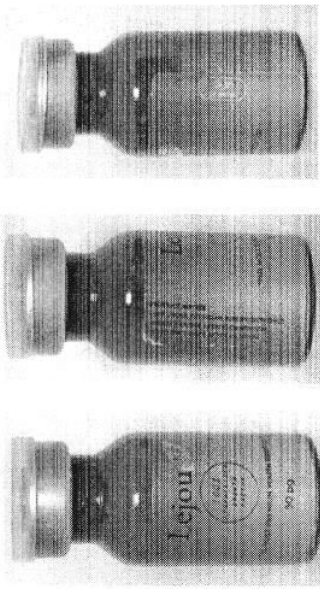
ลำดับ No.	ชื่อผลิตภัณฑ์ Brand/Trade name	รูปถ่าย Photo	ชื่อสามัญ Generic name	รูปแบบ Dosage form	ความแรง Strength	บรรจุภัณฑ์ Pack size
7	REJU Growth Factor 200 pg/ml		Growth Factor	Solutions	200 pg/mL	1 vial x 5 ML

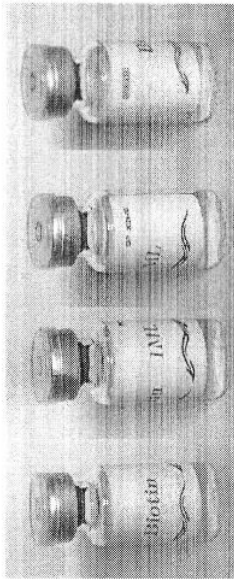
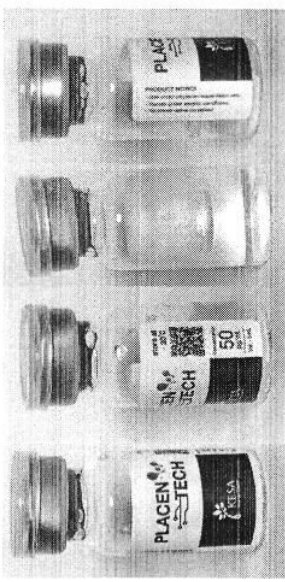
เอกสารแนบ F-D3-75
Attachment of F-D3-75

ลำดับ No.	ชื่อผลิตภัณฑ์ Brand/Trade name	รูปถ่าย Photo	ชื่อสามัญ Generic name	รูปแบบ Dosage form	ความแรง Strength	บรรจุภัณฑ์ Pack size
8	SOUL GLO for Hair		Placenta growth factors with biotin 3.5%	Solutions	180 pg/mL	1 vial x 5 ML

ลำดับ No.	ชื่อผลิตภัณฑ์ Brand/Trade name	รูปถ่าย Photo	ชื่อสามัญ Generic name	รูปแบบ Dosage form	ความแรง Strength	บรรจุภัณฑ์ Pack size
9	RGF for WOMEN'S HEALTH	     	Progesterone	Solution for intramuscular injection	50 mg/mL	1 vial x 5 ML

เอกสารแนบ F-D3-75
Attachment of F-D3-75

ลำดับ No.	ชื่อผลิตภัณฑ์ Brand/Trade name	รูปถ่าย Photo	ชื่อสามัญ Generic name	รูปแบบ Dosage form	ความแรง Strength	บรรจุภัณฑ์ Pack size
10	DREAM LYOPHILIZED STEM CELL CONDITIONED MEDIUM		N/A	Lyophilized powders	N/A	1 vial x 5 ML
11	Lejou GF 100% LYOPHILIZED GROWTH FACTOR		N/A	Lyophilized powders	50 pg	1 vial x 5 ML

ลำดับ No.	ชื่อผลิตภัณฑ์ Brand/Trade name	รูปถ่าย Photo	ชื่อสามัญ Generic name	รูปแบบ Dosage form	ความแรง Strength	บรรจุภัณฑ์ Pack size
12	BIOTIN 1 ML		Biotin	Solutions	N/A	1 vial x 1 ML
13	PLACEN TECH		N/A	Solutions	50 pg/mL	1 vial x 5 ML