

### อย. เรียกคืนยาลดความดันโลหิตเอปีซาแทน (Irbesartan) บางรุ่นที่พบการปนเปื้อนสารที่อาจก่อมะเร็ง

อย. เรียกเก็บคืนยาลดความดันโลหิตเอปีซาแทน (Irbesartan) เฉพาะบางรุ่นการผลิตที่ใช้วัตถุดิบที่ปนเปื้อนสารที่อาจก่อมะเร็งเอแซดบีที (Azidomethyl biphenyl tetrazole; AZBT) ของผู้ปวยอย่าต้นตระหนก อย. ยืนยันว่ารุ่นการผลิตอื่นในท้องตลาดมีความปลอดภัย

นายแพทย์ณรงค์ อภิกุลวณิช รักษาการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า กรณีที่ต่างประเทศมีการเรียกคืนยารักษาโรคความดันโลหิตสูงเอปีซาแทน (Irbesartan) จากบริษัทผู้ผลิต เนื่องจากพบการปนเปื้อนสารที่อาจก่อมะเร็งเอแซดบีทีในวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จึงเร่งให้ผู้ผลิตตรวจสอบและเปลี่ยนไปใช้วัตถุดิบที่ไม่มีสารปนเปื้อน ควบคู่ไปกับการตรวจสอบฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ยาที่จำหน่ายในท้องตลาด โดย อย. เก็บตัวอย่างวัตถุดิบยาทุกแหล่งที่นำมาใช้ในการผลิตยา ส่งตรวจวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เมื่อพบว่ามียาบางรุ่นที่พบปนเปื้อนสารที่อาจก่อมะเร็งเกินเกณฑ์สากลที่ยอมรับได้ อย. จึงสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตเรียกเก็บคืนยาสำเร็จรูปที่ใช้วัตถุดิบที่พบการปนเปื้อน และแจ้งเตือนการเรียกเก็บคืนยาไปยังโรงพยาบาล คลินิก และร้านยา ควบคู่ไปกับการประสานให้ผู้รับอนุญาตผลิตขดเขยเปลี่ยนยา รุ่นการผลิตอื่นที่ปลอดภัยต่อไป อย่างไรก็ตาม การปนเปื้อนของสารที่อาจก่อมะเร็งดังกล่าวพบเพียงเฉพาะบางรุ่นการผลิตในผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่เรียกคืนเท่านั้น โดยรายการยาที่เรียกเก็บคืนสามารถตรวจสอบได้จากเอกสารแนบท้าย

สำหรับผู้ปวยที่ใช้ยาเอปีซาแทนเพื่อรักษาโรคความดันโลหิตสูง ไม่ควรหยุดยาทันทีเนื่องจากยารักษาโรคความดันโลหิตสูงเป็นยาที่จำเป็นต้องใช้อย่างต่อเนื่อง และขอให้ตรวจสอบยาที่ใช้อยู่ หากพบว่าเป็นรุ่นการผลิตที่เรียกเก็บคืน ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร และขอเน้นย้ำว่าผู้ปวยยังคงสามารถใช้ผลิตภัณฑ์ยาเอปีซาแทนยี่ห้อเดิมในรุ่นการผลิตอื่นที่ไม่มีสารปนเปื้อนได้

ทั้งนี้ หากมีข้อสงสัยหรือต้องการสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม สามารถติดต่อได้ที่ email : QA@fda.moph.go.th หรือ โทร 025907405

\*\*\*\*\*

วันที่เผยแพร่ข่าว 20 ตุลาคม 2566 / ข่าวแจก 15 ปีงบประมาณ พ.ศ. 2567

รายการเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์ยาเออปีซาแทน (Irbesartan)  
 42 รุ่นการผลิต

ลำดับ	ชื่อผลิตภัณฑ์	เลขทะเบียน	รุ่นการผลิต	วันผลิต	วันหมดอายุ	ผู้ผลิต
1	TOBISAN 150	1A 23/63 (NG)	4307001	5/11/2021	5/11/2023	บริษัท ที.โอ. เคมีคอลส์ (1979) จำกัด
2	TOBISAN 300	1A 24/63 (NG)	4308001	15/10/2021	15/10/2024	
3	BESANTA TAB 300 MG	1A 22/56 (NG)	1074950-1	4/3/2021	3/3/2024	บริษัท สยามเภสัช จำกัด
4			1074956-1	5/3/2021	4/3/2024	
5			1074991-1	10/3/2021	9/3/2024	
6			1075108-1	11/3/2021	10/3/2024	
7			1075181-1	15/3/2021	14/3/2024	
8	BESANTA TAB 150 MG	1A 36/56 (NG)	1075184-1	16/3/2021	15/3/2024	บริษัท เอ็ม แอนด์ เอ็ช แมนูแฟคเจอร์ริง จำกัด
9			1075196-1	17/3/2021	16/3/2024	
10			1075223-1	18/3/2021	17/3/2024	
11			1075296-1	19/3/2021	18/3/2024	
12			1075311-1	22/3/2021	21/3/2024	
13			1075338-1	24/3/2021	23/3/2024	
14	Optima (150 mg)	1A 19/56 (NG)	43BRC	31-Oct-20	30-Oct-23	บริษัท เอ็ม แอนด์ เอ็ช แมนูแฟคเจอร์ริง จำกัด
15			53AHN	15-Feb-21	14-Feb-24	
16			53ARZ	19-Apr-21	18-Apr-24	
17			53BLB	16-Dec-21	15-Dec-24	
18	Optima (300 mg)	1A 20/56 (NG)	43BNR	2-Nov-20	1-Nov-23	บริษัท เอ็ม แอนด์ เอ็ช แมนูแฟคเจอร์ริง จำกัด
19			53BBX	10-Jul-21	9-Jul-24	
20	IRBESARTAN GPO (300 MG)	1A 31/56 (NG)	A650197	4/2/2022	4/2/2024	องค์การเภสัชกรรม
21			A650681	2/11/2022	2/11/2024	
22			A660341	28/4/2023	28/4/2025	

# Press Release

ลำดับ	ชื่อผลิตภัณฑ์	เลขทะเบียน	รุ่นการผลิต	วันผลิต	วันหมดอายุ	ผู้ผลิต
23	BEWEL 150	1A 16/57 (NG)	21TG0472	19/4/2021	19/4/2024	บริษัท เกสซ์กรรรมศรี ประสิทธิ์ จำกัด
24			21TG0473	19/4/2021	19/4/2024	
25	BEWEL 300	1A 2/57 (NG)	20TG1496	25/11/2020	25/11/2023	
26			20TG1497	25/11/2020	25/11/2023	
27			20TG1498	26/11/2020	26/11/2023	
28			20TG1499	26/11/2020	26/11/2023	
29			21TG0127	1/2/2021	1/2/2024	
30			21TG0128	1/2/2021	1/2/2024	
31			21TG0129	2/2/2021	2/2/2024	
32			21TG0130	2/2/2021	2/2/2024	
33			21TG0381	23/3/2021	23/3/2024	
34			21TG0382	23/3/2021	23/3/2024	
35			21TG0383	24/3/2021	24/3/2024	
36			21TG0384	24/3/2021	24/3/2024	
37			21TG0452	9/4/2021	9/4/2024	
38			21TG0453	9/4/2021	9/4/2024	
39			21TG0454	9/4/2021	9/4/2024	
40			21TG0455	9/4/2021	9/4/2024	
41			21TG0514	29/4/2021	29/4/2024	
42			21TG0515	29/4/2021	29/4/2024	