

อย.แจ้งเตือนวัตถุออกฤทธิ์ตกมาตรฐาน

ด้วยระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อย. ได้ตรวจพบวัตถุออกฤทธิ์ LORA 0.5 (ลอร่า 0.5) รุ่นการผลิต 220170 ตกมาตรฐานในลักษณะสารสำคัญสลายตัวเกินมาตรฐาน หากพบว่ามีการใช้วัตถุออกฤทธิ์รุ่นดังกล่าว ขอให้หยุดใช้ โดยได้สั่งระงับการผลิต การจำหน่าย และเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดแล้ว


นายแพทย์ณรงค์ อภิกุลวณิช เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ตามแผนเฝ้าระวังความปลอดภัย พบว่า วัตถุออกฤทธิ์ LORA 0.5 (ลอร่า 0.5) ตัวยาสำคัญ Lorazepam ความแรง 0.5 มิลลิกรัม รุ่นการผลิต 220170 วันที่ผลิต 02/08/2022 วันหมดอายุ 01/08/2024 ทะเบียนตำรับเลขที่ P1A 8/2563 โดยส่งตรวจวิเคราะห์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผลการตรวจพบว่า ตกมาตรฐานในลักษณะสารสำคัญสลายตัวเกินมาตรฐาน อย. จึงมีคำสั่งให้ผู้ผลิตเรียกเก็บคืนวัตถุออกฤทธิ์รุ่นการผลิตดังกล่าวจากท้องตลาด พร้อมระงับการผลิตและจำหน่ายจนกว่าผู้ผลิตจะวิเคราะห์หาสาเหตุและปรับปรุงแก้ไขได้ตามมาตรฐาน

ทั้งนี้ การสลายตัวของสารสำคัญเกินมาตรฐานของ LORA 0.5 (ลอร่า 0.5) จะทำให้ประสิทธิภาพและการออกฤทธิ์ลดลง ซึ่งอาจส่งผลต่อการรักษาได้ แต่ยังไม่พบข้อมูลการเกิดพิษต่อร่างกาย ดังนั้น ขอประชาชนไม่ต้องวิตกกังวล หากมีวัตถุออกฤทธิ์รุ่นการผลิตที่ถูกเรียกคืน ขอให้ระงับการใช้และติดต่อสถานพยาบาลที่ท่านเข้ารับการรักษา สำหรับสถานพยาบาลหรือร้านขายยาที่มียา รุ่นการผลิตดังกล่าว ให้ประสานผู้แทนจำหน่ายเพื่อส่งคืนต่อไป

เลขาธิการฯ อย. กล่าวในตอนท้ายว่า หากมีข้อสงสัยหรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติม สามารถติดต่อได้ทางสายด่วน อย. 1556 กด 3 หรือโทร 0 2590 7343 หรือผ่านเพจ Facebook FDAThai ทั้งนี้ อย. ยังคงเดินหน้าตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์อย่างเข้มงวดต่อไป ขอผู้บริโภคมั่นใจ

วันที่เผยแพร่ข่าว 4 กรกฎาคม 2567 ข่าวแจก 202 / ปีงบประมาณ พ.ศ. 2567

รายการวัตถุออกฤทธิ์ตมมาตรฐาน LORA 0.5 ที่ถูกเรียกเก็บคืน

ชื่อการค้า (Product name)	เลขทะเบียน (Reg. No.)	สารสำคัญ (Active ingredient)	รุ่นการผลิต (Batch No.)	วันที่ผลิต (Mfg. date)	วันหมดอายุ (Exp. date)	ขนาดบรรจุ (Packing size)
LORA 0.5 (ลอรา 0.5) 	P1A 8/2563	Lorazepam 0.50 mg/เม็ด	220170	02/08/2022	01/08/2024	1,000 เม็ด