



แจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา

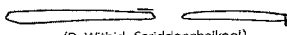
RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT

เอกสารสำคัญ - โปรดนำส่งทันที (IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY)

ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect) 2

Reference Number: TH/II/2023/035	
1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Brand/Trade name): FINADYNE (SOLUTION FOR INJECTION 50 MG/ML)	2. ทะเบียนยาเลขที่ (Drug registration number): 1F 49/52
3. สำหรับใช้ใน (For use in): สัตว์ (Animals)	4. กรณียาปลอมตาม พรบ. ยา มาตรา 73 (โปรดระบุ) (Falsification/Fraud - specify): -
5. ชื่อสามัญ (INN or generic name): FLUNIXIN 50 MG/ML	6. รูปแบบ (Dosage form): SOLUTION FOR INJECTION
7. ความแรง (Strength): 50 MG/ML	8. หมายเลขรุ่น (Batch/lot number): 2030
9. วันที่ผลิต (Date manufactured): 25 March 2022	10. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date): 24 February 2025
11. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Pack size and presentation): 1 Box X 1 Bottle X 100 mL	
12. ผู้ผลิต (Manufacturer): TRIRX SEGRE French Republic ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): -	13. ผู้นำหรือส่ง (Importer): บริษัท อินเตอร์เว็ท (ประเทศไทย) จำกัด INTERVET (THAILAND) LTD. , ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): +66 2411 6114-7
14. รายละเอียดของปัญหาที่พบ/สาเหตุการเรียกเก็บยาคืน (Details of defect/Reason for recall): พบการตกผลึกของตัวยาสำคัญของยา Flunixin The batch was found to contain Flunixin crystallization.	
15. ข้อมูลการกระจายยาและการส่งออก (Information on distribution including exports): โรงพยาบาล คลินิก และร้านขายยา Hospitals, clinics, and pharmacy 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.วรสุดา ยูงทอง Ms.Worasuda Yoongthong โทรศัพท์ (Telephone): +66-2590-7405 อีเมล (E-mail): Q.A@fda.moph.go.th	
20. ลงชื่อ (Signed):  (Dr.Withid Sariddiechakool)	21. วันที่ (Date): 27 DEC 2023	22. เวลา (Time): 10:01 น.

Deputy Secretary - General
 For Secretary - General
 Food and Drug Administration

