



IMPORTANT DELIVER IMMEDIATELY
Rapid Alert Notification of a Quality Defect / Recall

		Reference Number : Quality Defect Alert VDC 3/2024	
QUALITY DEFECT RAPID ALERT			
1. To: Quality defect rapid alert contacts(see list attached, if more than one)			
2. Product Recall Class of Defect: (circle one): TYPE II		3. Counterfeit / Fraud (specify)*	
4. Product: A) PUREVAX RCP B) PROTEQ WEST NILE C) EURICAN HERPES 205		5. Marketing Authorisation Numbers: A) EU/2/04/052/001 B) EU/2/11/129/001 C) EU/2/01/029/001	
6. Brand/Trade Name: A) PUREVAX RCP B) PROTEQ WEST NILE C) EURICAN HERPES 205		7. INN or Generic Name: <i>Several</i>	
8. Dosage Form: Preparations for injection		9. Strength: <i>Several</i>	
10. Batch number (and bulk, if different): A) F34026 and F33245 B) F53482 C) F48106		11. Expiry Date: A) 24.11.2024 B) 01.09.2025 C) 20.06.2025	
14. Marketing Authorisation Holder: BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH Binger Strasse, 173 Ingelheim am Rhein. Rhineland-Palatinate D-55216- Germany Contact person (Spain): E-mail: marta.dalmases@boehringer-ingelheim.com			
15. Manufacturer: BOEHRINGER INGELHEIM		16. Recalling Firm (if different):	
18. Details of Defect/Reason for Recall: The AEMPS was notified of an alert issued by EMA concerning the presence of cracks in glass vials used in the manufacture of certain injectable medicinal products. The Rapporteur proposes the recall of all units of the affected batches. The AEMPS agrees with the proposal.			





agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

20. Action taken by Issuing Authority: Approved recall by MAH to veterinary level.		
21. Proposed Action: Approved recall by MAH to veterinary level		
22. From (Issuing Authority): AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, AEMPS.		23. Contact Person: Ramiro Casimiro Telephone: 34 918225433 Email: rcasimiro@aemps.es
24. Signed:	25. Date: 27 February 2024	26. Time: *





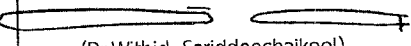
แจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา
RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT

เอกสารสำคัญ - โปรดนำส่งทันที (IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY)

ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect): 2

	Reference Number: TH/II/2024/003
1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Brand/Trade name): SEMINTRA (4 MG/ML ORAL SOLUTION FOR CATS)	2. ทะเบียนยาเลขที่ (Drug registration number): 1F 13/62 (NC)
3. สำหรับใช้ใน (For use in): สัตว์ (Animals)	4. กรณียาปลอมตาม พรบ. ยา มาตรา 73 (โปรดระบุ) (Falsification/Fraud - specify): -
5. ชื่อสามัญ (INN or generic name): TELMISARTAN	6. รูปแบบ (Dosage form): ORAL SOLUTION
7. ความแรง (Strength): 4 MG/ML	8. หมายเลขรุ่น (Batch/lot number): F54617
9. วันที่ผลิต (Date manufactured): 17/10/2023	10. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date): 10/2026
11. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Pack size and presentation):	1 Box X 1 Bottle X 30 mL
12. ผู้ผลิต (Manufacturer): BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. DE C.V, MEXICO ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): -	13 ผู้นำหรือสั่ง (Importer): บริษัท เบอริงเกอร์อินเทลโฮมแอนิมอล เฮลท์ (ประเทศไทย) จำกัด BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH (THAILAND) COMPANY LIMITED ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): -
14. รายละเอียดของปัญหาที่พบ/สาเหตุการเรียกเก็บยาคืน (Details of defect/Reason for recall): ผลวิเคราะห์ตัวอย่างเก็บกักของยา Process performance qualification (PPQ) Bulk batch ในการศึกษาความคงสภาพที่ ระยะ 1 เดือน สภาวะจัดเก็บ 40 °C/ 75%RH ในหัวข้อ appearance และ pH ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด Out of specification result in PPQ bulk batch for appearance and pH tests at 1 month stability timepoint for samples store at 40 °C/ 75%RH.	
15. ข้อมูลการกระจายยาและการส่งออก (Information on distribution including exports): กรมปศุสัตว์ สัตวแพทย์สภา โรงพยาบาล คลินิก และร้านขายยา Department of livestock development, Vet council, 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): CA@fda.moph.go.th	
20. ลงชื่อ (Signed):  (Dr.Withid Sariddechakool)	21. วันที่ (Date): 22 February 2024	22. เวลา (Time): 14:30

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

