

เลขรับ	กรมปศุสัตว์ ๓๐๗๗๕
วันที่	๒๓ ส.ค. ๒๕๖๗
เวลา	๑๓:๔๘



ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๙/๑๓๕๘๓

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๒ สิงหาคม ๒๕๖๗

๓๐๐๙
๒

เรื่อง แจ้งเตือนเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ยาปลอม BRAVECTO

เรียน อธิบดีกรมปศุสัตว์/ นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด/ นายกสัตวแพทย์สภา

สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา (F-D3-75)

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ร่วมกับเจ้าหน้าที่ตำรวจกองกำกับการ ๔ กองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (กก.๔ บก.ปคบ.) เข้าตรวจค้นสถานที่จัดเก็บสินค้าและจำหน่ายยาที่ไม่ได้รับอนุญาต และตรวจยึดของกลางที่ต้องสงสัยว่าเป็นยาปลอมส่งให้ผู้รับอนุญาต นำหรือสั่งยา ที่มีทะเบียนตำรับยา BRAVECTO ตรวจสอบ พบว่าของกลางที่ตรวจยึดได้เป็น “ยาปลอม” โดยมีข้อสังเกตจากวันสิ้นอายุยาที่ไม่ถูกต้อง รวมถึงลักษณะทางเคมีของยาและลักษณะกายภาพของบรรจุภัณฑ์ต่าง ๆ ไม่ตรงกับผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตยา จึงจัดว่าผลิตภัณฑ์ที่พบเข้าข่าย “ยาปลอม” ตามมาตรา ๗๓(๑) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ ยาหรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหมดหรือแต่บางส่วนว่าเป็นยาแท้ โดยมีรายการยาดังนี้

ที่	ชื่อยา	รุ่นการผลิต	วันผลิต (dd/mm/yy)	วันหมดอายุ (dd/mm/yy)
๑	BRAVECTO (112.5 MG)	21M1023A14	03-2023	02-2025
๒	BRAVECTO (250 MG)	22M2015A03	03-2023	02-2025
๓	BRAVECTO (500 MG)	22M3009A01	03-2023	02-2025
๔	BRAVECTO (1400 MG)	21M5107A01	03-2023	02-2025

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาแล้วเห็นว่าเพื่อความปลอดภัยของสัตว์เลี้ยงที่อาจได้รับยาดังกล่าว จึงเห็นควรให้มีการแจ้งไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้ทราบเพื่อเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ยาปลอม BRAVECTO ตามรายการในตารางข้างต้น พร้อมทั้งรายละเอียดในการเฝ้าระวังตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และขอให้หน่วยงานของท่านแจ้งเวียนไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ



(นายวิฑิต สฤทธิชัยกุล)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองยา

โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๗๓๒๕

e-mail: QA@fda.moph.go.th




แจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา

RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT

เอกสารสำคัญ - โปรดนำส่งทันที (IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY) *ส่ง ดนพศก*

ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect): 1

	Reference Number: TH/V/2024/018
1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Brand/Trade name): BRAVECTO	2. ทะเบียนยาเลขที่ (Drug registration number): -
3. สำหรับใช้ใน (For use in): สัตว์ (Animals)	4. กรณียาปลอมตาม พรบ. ยา มาตรา 73 (โปรดระบุ) (Falsification/Fraud - specify): ยาปลอม (Falsification)
5. ชื่อสามัญ (INN or generic name): FLURALANER	6. รูปแบบ (Dosage form): Chewable tablet
7. ความแรง (Strength): 1) 112.5 MG 3) 500 MG 2) 250 MG 4) 1400 MG	8. หมายเลขรุ่น (Batch/lot number): 1) 21M1023A14 3) 22M3009A01 2) 22M2015A03 4) 21M5107A01
9. วันที่ผลิต (Date manufactured): 1) 03-2023 3) 03-2023 2) 03-2023 4) 03-2023	10. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date): 1) 02-2025 3) 02-2025 2) 02-2025 4) 02-2025
11. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Pack size and presentation):	1 Box X 1 Chewable tablet
12. ผู้ผลิต (Manufacturer): - ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): -	13. ผู้นำหรือสั่ง (Importer): - ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): -
14. รายละเอียดของปัญหาที่พบ/สาเหตุการเรียกเก็บยาคืน (Details of defect/Reason for recall): พบการลักลอบนำเข้ายา BRAVECTO ผิดกฎหมายมาจัดเก็บไว้ที่คลังสินค้า เพื่อรอการจำหน่ายผ่านช่องทางออนไลน์ จากการนำตัวอย่างยาตรวจวิเคราะห์ทางนิติวิทยาศาสตร์ สรุปได้ว่าลักษณะกล่อง ซีลที่ป้องกันการฉีกแฉะ แผงบลิสเตอร์ และเอกสารกำกับยา และตัวอย่างผลิตภัณฑ์ทั้ง 4 ความแรงนั้นเป็นยาปลอม Illegally import BRAVECTO stored in warehouse. The forensic analysis of the questioned samples of Bravecto 112.5 mg, Bravecto 250 mg, Bravecto 500 mg, and Bravecto 1400 mg concluded that the cartons, TES, blisters, patient inserts, and products of 4 Samples strength are counterfeit.	

15. ข้อมูลการกระจายยาและการส่งออก (Information on distribution including exports): กรมปศุสัตว์ สัตวแพทย์สภา โรงพยาบาล คลินิก และร้านขายยา Department of livestock development, Vet council, Hospitals, veterinary clinics, and pharmacy stores. All impacted overseas markets are unknown.		
16. การดำเนินการของหน่วยงาน (Action taken by Issuing Authority): แจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ทราบ Inform other related government sectors for product monitoring and surveillance.		
17. การดำเนินการในลำดับต่อไป (Proposed action): -		
18. หน่วยงานที่ออกหนังสือ (Issuing Authority): สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข Food and Drug Administration, Ministry of Public Health, Thailand		19. ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): ภญ.วรสุดา 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): 22 August 2024	22. เวลา (Time): 07:00 AM

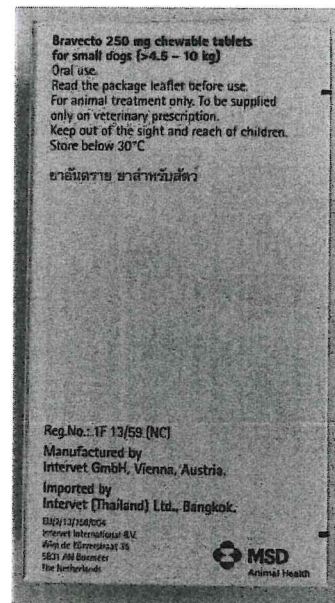
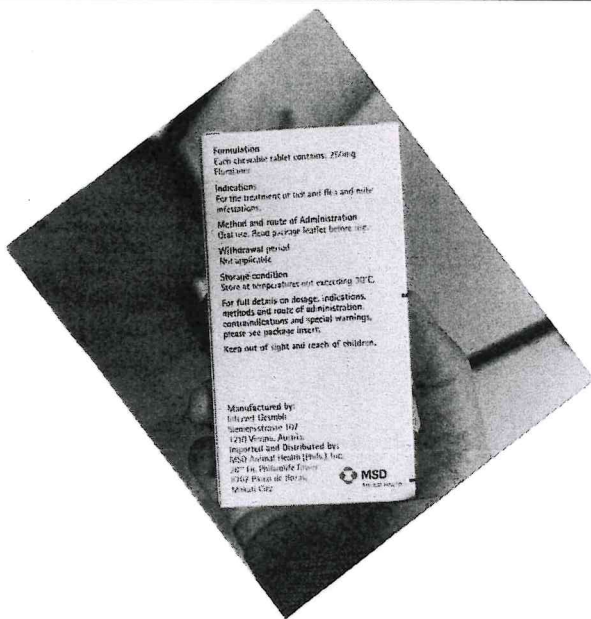
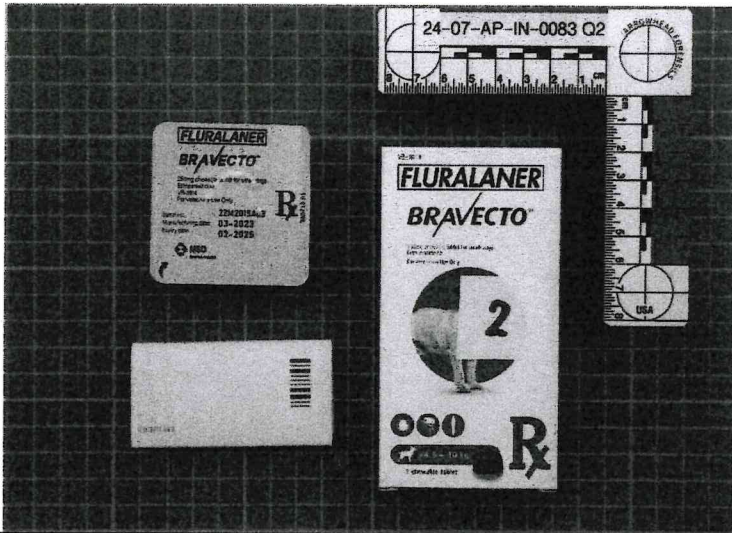
ภาพแสดงการเปรียบเทียบยาปลอม BRAVECTO และยาที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย

The comparison picture of BRAVECTO medicinal product between the falsified and authorized products in Thailand

<p>ยาปลอม BRAVECTO (112.5 MG) (falsified)</p>	<p>BRAVECTO (112.5 MG) เลขทะเบียน 1F 12/59 (NC) (authentic)</p>
	
	
	

ยาปลอม BRAVECTO (250 MG)
(falsified)

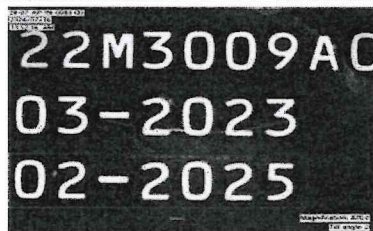
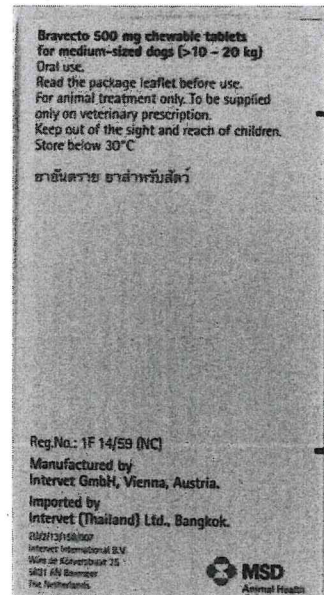
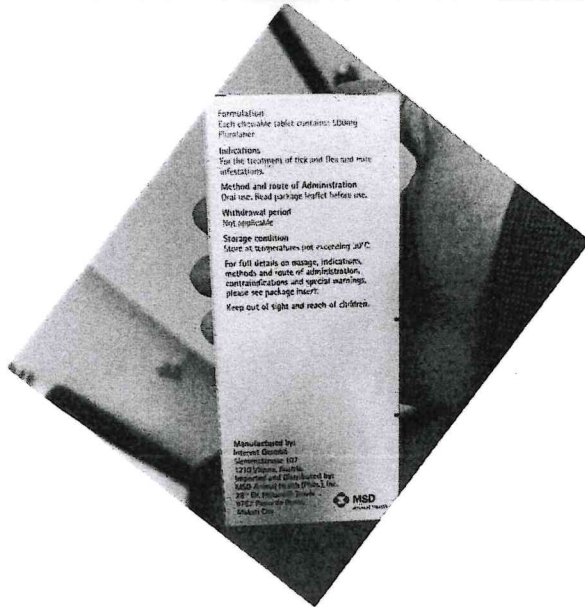
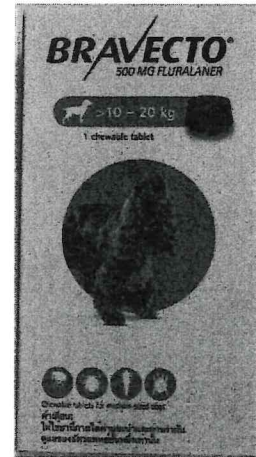
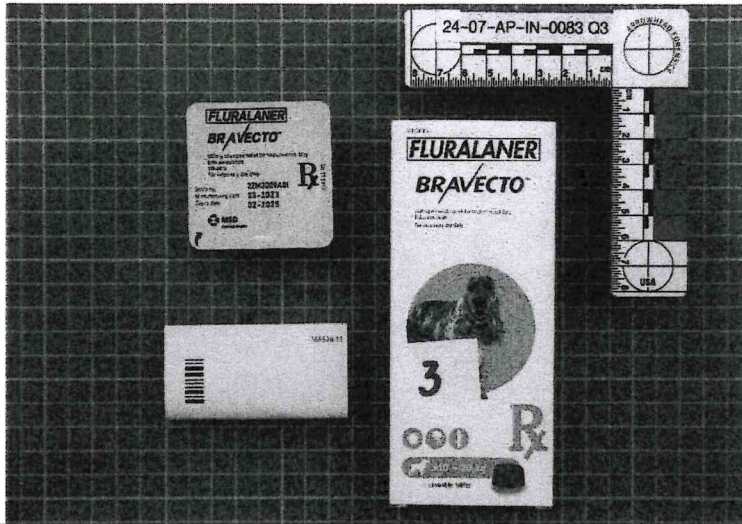
BRAVECTO 250 MG)
เลขทะเบียน
1F 13/59 (NC)
(authentic)



ยาปลอม BRAVECTO (500 MG)
(falsified)

BRAVECTO (500 MG)

เลขทะเบียน
1F 14/59 (NC)
(authentic)



ยาปลอม BRAVECTO (1400 MG)
(falsified)

BRAVECTO (1400 MG)

เลขทะเบียน
1F 25/60 (NC)
(authentic)

