



ด่วนที่สุด บันทึกข้อความ

ปีงบประมาณ ๒๕๖๓
วันที่ ๒ ก.ย. ๒๕๖๓
ที่ ๒๖.๒๓

ส่วนราชการ กรมปศุสัตว์ (กองควบคุมอาหารและยาสัตว์ กลุ่มตรวจสอบฯ โทร ๐ ๒๕๕๙ ๐๔๐๖ คือ ๓๐๔)

ที่ กษ ๐๖๒๓/ ก ๓๔๓๙๙๗ วันที่ ๒๗ สิงหาคม ๒๕๖๓

เรื่อง แจ้งเตือนเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ยาปลอม BRAVECTO

เรียน ปศุสัตว์จังหวัด ๓๗ จังหวัด

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีหนังสือ ด่วนที่สุด ที่ สธ ๓๐๐๙/๓๓๙๘๓ ลงวันที่ ๒๒ สิงหาคม ๒๕๖๓ เรื่อง แจ้งเตือนเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ยาปลอม BRAVECTO สืบเนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ร่วมกับเจ้าหน้าที่ตำรวจกองกำกับการ ๔ กองบังคับการปราบปรามการกระทำผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (กก.๔ บก.ปคบ.) เข้าตรวจค้นสถานที่จัดเก็บสินค้าและจำหน่ายยาที่ไม่ได้รับอนุญาต และยึดของกลางที่ต้องสงสัย ตรวจสอบแล้วผลิตภัณฑ์ BRAVECTO เป็น "ยาปลอม" ตามมาตรา ๓๓ (๑) ยาหรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหมดหรือแต่บางส่วนเป็นยาแท้ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๓๐ โดยมีรายการยา ตามรายละเอียดที่แนบมาพร้อมนี้

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

กรมปศุสัตว์ จึงขอให้ท่านประชาสัมพันธ์ข้อมูลผลิตภัณฑ์ BRAVECTO รุ่นการผลิตดังกล่าวให้ผู้ประกอบการ ประชาชน ทราบถึงการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์และวิธีการใช้อย่างถูกต้องเพื่อความปลอดภัยของสัตว์เลี้ยงที่อาจได้รับยาดังกล่าวต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อพิจารณาดำเนินการ

๑๕๖๓

(นายโสภณ ชวาลกุล)
รองอธิบดี ปฏิบัติราชการแทน
อธิบดีกรมปศุสัตว์

นางเนติพร
๒ ก.ย. ๖๓

เรียน ปศุสัตว์จังหวัดพระนครศรีอยุธยา

เพื่อโปรดทราบ

เพื่อโปรดพิจารณา

เก็บควม จำข้อความกล่าว
ประธานในพิธี นาย ๒๕๖๓
ขอแสดงความนับถือ
๒๖ ก.ย. ๒๕๖๓

๒ ก.ย. ๖๓

กรมปศุสัตว์	เลขที่	๔๓๗๗๕
วันที่	๒๓ มี. ค. ๖๗	เลขรับ
เวลา	๑๓.๒๐ น.	วันที่
		๒๓ มี. ค. ๒๕๖๗
		๑๓.๕๘



ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๔/๑๓๗๘๗๓

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๒ สิงหาคม ๒๕๖๗

๑๐๐๗
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.๒๕๓๐ 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

(นายวิทิศ สฤษฎีชัยกุล)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองยา

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๒๕



แจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา

RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT

เอกสารสำคัญ - โปรดนำส่งทันที (IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY) วันที่ ๑๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๗

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 ชื่อที่ป้องกันการฉ้อฉล และแผงบลิสเตอร์ 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 ชูทอง

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):

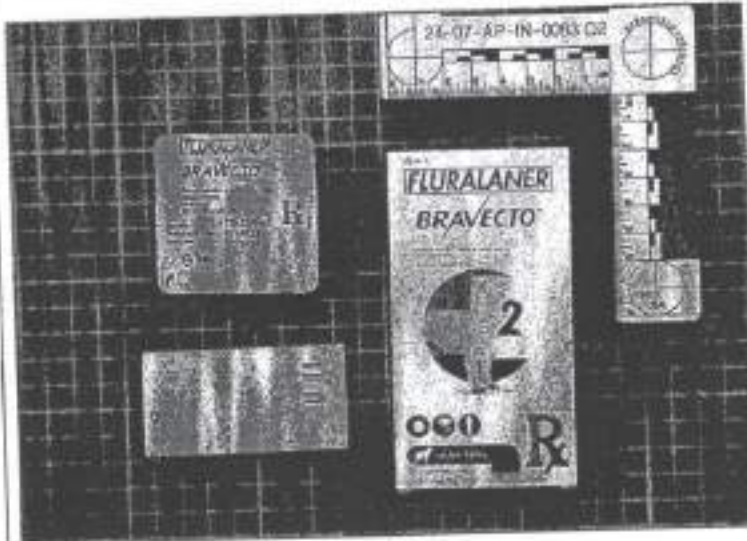
07:00 AM

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>
	
	
	<p>21M1023A 03-2023 02-2025</p>
	

ยาปลอม BRAVECTO (250 MG)
(falsified)

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



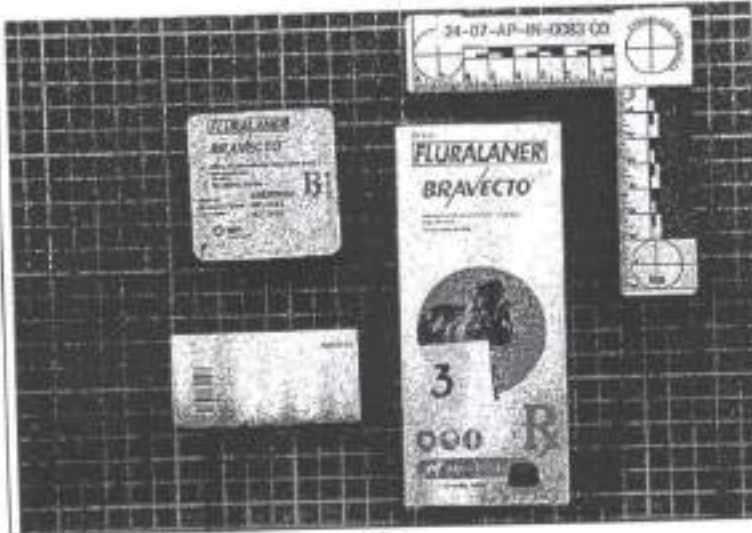
22M2015A
03-2023
02-2025



ยาปลอม BRAVECTO (500 MG)
(falsified)

BRAVECTO (500 MG)

เลขทะเบียน
IF 14/59 (NC)
(authentic)



22M3009A0
03-2023
02-2025



ยาปลอม BRAVECTO (1400 MG)
(falsified)

BRAVECTO (1400 MG)

เลขทะเบียน
1F 25/60 (NC)
(authentic)



21M5107A
03-2023
02-2025

