

แจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา

RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT

เอกสารสำคัญ – โปรดนำส่งทันที (IMPORTANT – DELIVER IMMEDIATELY)

ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect): 1

Reference Number: TH/I/2025/030	
1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Brand/Trade name): Cialis 20 MG	2. ทะเบียนยาเลขที่ (Drug registration number): -
3. สำหรับใช้ใน (For use in): มนุษย์ (Humans)	4. กรณียาปลอมตาม พรบ. ยา มาตรา 73 (โปรดระบุ) (Falsification/Fraud - specify): ยาปลอม (Falsification)
5. ชื่อสามัญ (INN or generic name): Tadalafil	6. รูปแบบ (Dosage form): TABLET
7. ความแรง (Strength): 20 MG	8. หมายเลขรุ่น (Batch/lot number): AC075060
9. วันที่ผลิต (Date manufactured): NA	10. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date): 22 MAR 2026
11. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Pack size and presentation): 1 Bottle X 30 tablets	
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): ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดำเนินการตรวจสอบสถานที่จำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย พบมีการขายยา Cialis 20 MG รุ่นการผลิต AC075060 ไม่ระบุวันที่ผลิต ระบุยาสิ้นอายุ 22 MAR 2026 ซึ่งผลการตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification) ไม่พบตัวยาสำคัญ tadalafil จึงจัดเป็นยาปลอม ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 มาตรา 73 (1) ระบุว่าเป็นยาหรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหมดหรือแต่บางส่วนว่าเป็นยาแท้ According to the surveillance inspection of an unauthorized distributor in Bangkok, the suspected product of Cialis 20 MG, batch number AC075060, expiring date 22 MAR 2026, was found being sold. Later, the analytical result of the suspected product showed no detection of the active ingredient - tadalafil - in the identification test. As a result, it was confirmed that this product is falsified, as classified in the Drug Act, Section 73(1).	

15. ข้อมูลการกระจายยาและการส่งออก (Information on distribution including exports): โรงพยาบาล คลินิก และร้านขายยา Hospitals, 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 ยูงทอง 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): 9 September 2025	22. เวลา (Time): 7:39 PM

ภาพผลิตภัณฑ์ยาปลอม Cialis 20 MG, batch number AC075060
The falsified product of Cialis 20 MG, batch number AC075060

