



บันทึกข้อความ

สำนักยา (อย.)
เลขรับที่ 12706
วันที่ 2 พ.ย. 2561 เวลา 15.47

ส่วนราชการ กองแผนงานและวิชาการ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โทร. ๗๒๖๑

ที่ สธ ๑๐๐๔.๐๓/ว ๓๔๕๕ วันที่ ๒ ตุลาคม ๒๕๖๑

เรื่อง สรุประเบิดข่าวที่น่าสนใจประจำวันที ๓๑ ตุลาคม ๒๕๖๑

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ความเป็นมา

ตามที่กองแผนงานและวิชาการได้รับมอบหมายให้ติดตามประเด็นข่าวด้านสุขภาพที่น่าสนใจประจำวันเพื่อเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดขึ้นในต่างประเทศจากเว็บไซต์ของหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น U.S. Food and Drug Administration, European Medicine Agency, Therapeutic Goods Administration, Health Canada, Health Sciences Authority, Pharmaceutical and Medical Device Agency เป็นต้น และสื่อสารข้อมูลดังกล่าวให้หน่วยงานภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา บุคลากรทางการแพทย์ และประชาชนผ่านเว็บไซต์ของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ข้อพิจารณา

กองแผนงานและวิชาการขอเรียนว่า

๑. ได้ดำเนินการสรุประเบิดข่าวประจำวันที ๓๑ ตุลาคม ๒๕๖๑ แล้ว จำนวน ๒ เรื่อง ได้แก่

๑.๑ Sciegen Pharmaceuticals, Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of Irbesartan Tablets, USP ๗๕ Mg, ๑๕๐ Mg, and ๓๐๐ Mg Due to The Detection of Trace Amounts of NDEA (N-Nitrosodiethylamine) Impurity Found in The Active Pharmaceutical Ingredient (API) บริษัท ScieGen Pharmaceuticals แจ้งเรียกเก็บคืนยาโดยสมัครใจของผลิตภัณฑ์ยา Irbesartan USP ชนิดเม็ดขนาด ๗๕, ๑๕๐ และ ๓๐๐ มิลลิกรัม เนื่องจากพบการปนเปื้อน N-nitrosodiethylamine (NDEA) ในวัตถุดิบยา irbesartan ที่ผลิตโดยบริษัท Aurobindo Pharma

๑.๒ Li Da Weight Loss Capsules และ Chapter Plus+ By Backslim Capsules TGA ได้ประกาศแจ้งเตือนผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายจำนวน ๒ ชนิด เนื่องจากมียาปลอมปนเป็นส่วนประกอบซึ่งอาจทำให้เกิดความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ

(เอกสารแนบ ๑)

๒. ผลการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้น

๒.๑ กรณีข่าวในข้อ ๑.๑ จากการประสานกับสำนักยา ซึ่งได้ตรวจสอบข้อมูลผู้รับอนุญาตนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ผลไม้พบการอนุญาตนำเข้าวัตถุดิบยา irbesartan จากบริษัท Aurobindo Pharma ในประเทศไทย และไม่พบว่ามีการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของ irbesartan ในประเทศไทย

๒.๒ กรณีข่าวในข้อ ๑.๒ พบผลิตภัณฑ์มีสถานที่ผลิตในประเทศไทยทั้ง ๒ ผลิตภัณฑ์โดยทั้ง ๒ ผลิตภัณฑ์พบเลขสารบบจำนวน ๒ หมายเลข ดังนี้ (เอกสารแนบ ๒)

(๑) Lida (DIETARY SUPPLEMENT PRODUCT) เลขสารบบ ๑๓-๑-๑๕๕๕๗-๑-๐๒๐๗ ชื่อผู้รับอนุญาต บริษัทไอ-เอิร์บ แล็บโพรโทรี จำกัด ชื่อสถานที่ บริษัทไอ-เอิร์บ แล็บโพรโทรี จำกัด สถานที่ตั้งจังหวัดปทุมธานี และ Dietary supplement product (Lida Brand) เลขสารบบ ๗๔-๑-๑๕๕๕๕-๕-๐๐๓๒ ชื่อผู้รับอนุญาต บริษัท คลิน แอนด์ แคร้ ฟาร์มา จำกัด ชื่อสถานที่ บริษัท คลิน แอนด์ แคร้ ฟาร์มา จำกัด สถานที่ตั้งจังหวัดสมุทรสาคร

(๒) CHAPTER (DIETARY SUPPLEMENT PRODUCT) เลขสารบบ ๑๓-๑-๑๕๘๕๗-๑-๐๐๘๒ ชื่อผู้รับอนุญาต บริษัทไอ-เอิร์บ แล็บโพรโทรี จำกัด ชื่อสถานที่ บริษัท ไอ-เอิร์บ แล็บโพรโทรี จำกัด สถานที่ตั้ง จังหวัดปทุมธานี และ Chapter (Dietary Supplement Product) เลขสารบบ ๒๐-๑-๐๗๔๖๑-๕-๐๐๑๐ ชื่อผู้รับอนุญาต ห้างหุ้นส่วนจำกัด เวลโก แลบบอราทอรี ชื่อสถานที่ ห้างหุ้นส่วนจำกัด เวลโก แลบบอราทอรี สถานที่ตั้ง จังหวัดชลบุรี
 ซึ่งกองแผนงานและวิชาการได้ประสานกับสำนักอาหารอย่างไม่เป็นทางการแล้ว โดยสำนักอาหารอยู่ระหว่างการเข้าตรวจสอบสถานที่เพื่อหาข้อเท็จจริง

ข้อเสนอ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณาอนุมัติ

๑. ให้เผยแพร่เอกสารดังกล่าวทางเว็บไซต์ของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (<http://thaipvc.fda.moph.go.th>)
๒. มอบสำนักอาหารตรวจสอบสถานที่ผลิต โฆษณาและดำเนินคดีกับเจ้าของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผิดกฎหมายดังกล่าว
๓. มอบสำนักด่านอาหารและยาเพื่อเฝ้าระวังการนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวด้วย จะเป็นพระคุณ

(Handwritten signature)

(นางวิมล สุวรรณเกษาวงษ์)

ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ

- บริหารฯ พัฒนาระบบ กำหนดฯ
- Pre Post นโยบายฯ
- แทนไทยฯ โปรดทราบ โปรดพิจารณา
- โปรดแจ้งเวียน

(Handwritten signature)

(นางสาวอัญชลี จิตรกันที)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

รักษาราชการแทนผู้อำนวยการสำนักยา

รณ รัชนิวรรณ
 โปรด แจ้งเวียน
 ปิดประกาศ

(Handwritten signature)

(นางสาวสุกัญญา ศรีรัมย์)
 หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป

สำเนาเรียน : รองเลขาธิการฯ ๑/ รองเลขาธิการฯ ๒/ ผอ. สำนักยา/ ผอ. สำนักด่านฯ / ผอ. สำนักอาหาร

สรุปข่าวที่น่าสนใจทาง Internet ประจำวันที่ 31 ตุลาคม 2561

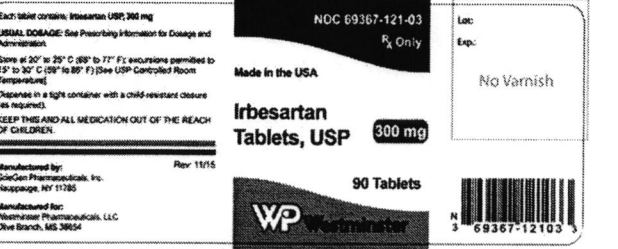
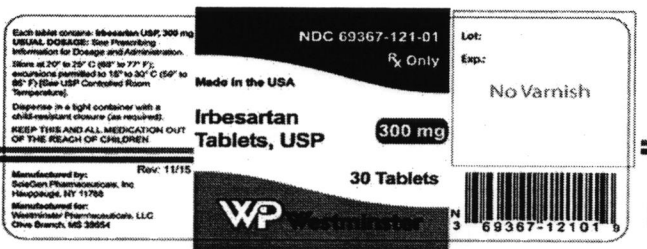
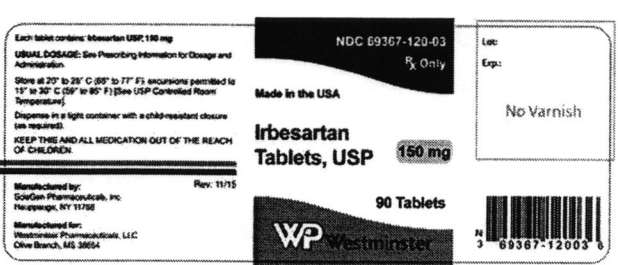
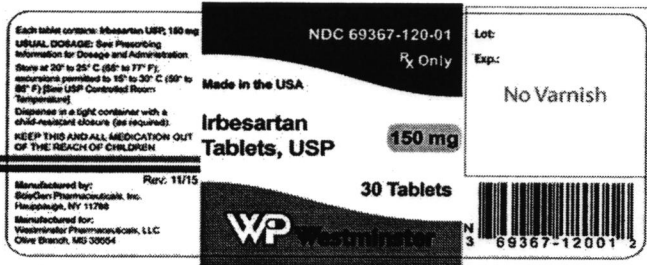
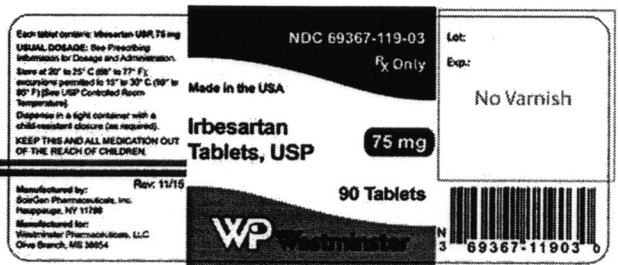
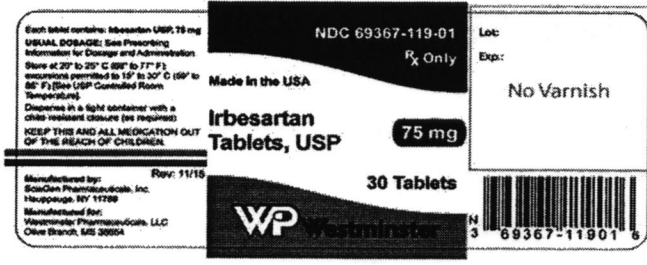
1. Sciegen Pharmaceuticals, Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of Irbesartan Tablets, USP 75 Mg, 150 Mg, and 300 Mg Due to The Detection of Trace Amounts of NDEA (N-Nitrosodiethylamine) Impurity Found in The Active Pharmaceutical Ingredient (API)

บริษัท ScieGen Pharmaceuticals แจ้งเรียกเก็บคืนยาโดยสมัครใจของผลิตภัณฑ์ยา Irbesartan USP ชนิดเม็ดขนาด 75, 150 และ 300 มิลลิกรัม เนื่องจากพบการปนเปื้อน N-nitrosodiethylamine (NDEA) ในวัตถุดิบยา irbesartan ที่ผลิตโดยบริษัท Aurobindo Pharma สาร NDEA เป็นสารที่เกิดขึ้นได้ตามธรรมชาติในอาหาร น้ำดื่ม มลพิษทางอากาศและกระบวนการทางอุตสาหกรรม โดยหน่วยงาน International Agency for Research on Cancer (IARC) จัดสารนี้อยู่ในกลุ่มอาจเป็นสารก่อมะเร็งในมนุษย์ ปัจจุบันบริษัทฯ ยังไม่ได้รับรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ จากผลิตภัณฑ์ยาเหล่านี้

ยา Irbesartan USP 75 mg, 150 mg, and 300 mg ผลิตโดยบริษัท ScieGen Pharmaceuticals โดยผลากยาแสดงชื่อบริษัทยา 2 บริษัท ได้แก่ Westminster Pharmaceuticals และ Golden State Medical Supply [GSMS]

ผลิตภัณฑ์ยาที่ผลากยาเป็นของบริษัท Westminster Pharmaceuticals ที่ถูกเรียกคืนถูกบรรจุในขวดขนาด 30 เม็ด และ 90 เม็ด รุ่นการผลิต วันหมดอายุและรูปผลิตภัณฑ์มีรายละเอียดแสดงดังตารางและรูปด้านล่าง


NDC#	Product Description	Lot#	Expiration Date
69367-119-01	Irbesartan 75mg Tablets, 30 count bottle	B160002A	Sep-19
69367-119-03	Irbesartan 75mg Tablets, 90 count bottle	B160002B	Sep-19
69367-120-01	Irbesartan 150mg Tablets, 30 count bottle	B161005A	Sep-19
		C161002A	Feb-20
69367-120-03	Irbesartan 150mg Tablets, 90 count bottle	B161005B	Sep-19
		C161002B	Feb-20
69367-121-01	Irbesartan 300mg Tablets, 30 count bottle	B162008A	Sep-19
		C162002A	Feb-20
69367-121-03	Irbesartan 300mg Tablets, 90 count bottle	B162008B	Sep-19
		C162002B	Feb-20





ผลิตภัณฑ์ยาที่ฉลากยาเป็นของบริษัท Golden State Medical Supply [GSMS] ถูกบรรจุในขวดขนาด 30 เม็ด และ 90 เม็ด รุ่นการผลิต วันหมดอายุและรูปผลิตภัณฑ์มีรายละเอียดแสดงดังตารางและรูปด้านล่าง

NDC#	Product Description	Lot#	Expiration Date
60429-641-30	Irbesartan 150mg Tablets, 30 Count Bottle	GS019526	Nov-19
		GS020252	Nov-19
		GS020958	Nov-19
60429-642-30	Irbesartan 300mg Tablets, 30 Count Bottle	GS019036	Sep-19
		GS019073	Sep-19
		GS021472	Nov-19
		GS021530	Nov-19
		GS022234	Feb-20

NDC#	Product Description	Lot#	Expiration Date
60429-640-90	Irbesartan 75mg Tablets, 90 Count Bottle	B160003	Sep-19
		B160004	Sep-19
60429-641-90	Irbesartan 150mg Tablets, 90 Count Bottle	B161003	Sep-19
		B161004	Sep-19
		B161006	Sep-19
		B161007	Sep-19
		B161008	Nov-19
		B161009	Nov-19
		B161010	Nov-19
		C161001	Feb-20
		C161003	May-20
60429-642-90	Irbesartan 300mg Tablets, 90 Count Bottle	B162009	Sep-19
		B162010	Sep-19
		B162011	Sep-19
		B162012	Nov-19
		B162013	Nov-19
		B162014	Nov-19
		B162015	Nov-19
		C162001	Feb-20

<p>Each tablet contains: 75 mg of Irbesartan, USP</p> <p>Usual Dosage: See package insert for dosing information.</p> <p>Keep this and all medication out of the reach of children.</p> <p>Dispense in a tight container with a child-resistant closure (as required).</p> <p>Store at 20° to 25°C (68° to 77°F); excursions permitted to 15° to 30°C (59° to 86°F). [See USP Controlled Room Temperature].</p>	<p>NDC 60429-640-90</p> <p>IRBESARTAN Tablets, USP</p> <p>75 mg</p> <p>90 Tablets Rx Only</p> <p>GSMS <small>INCORPORATED</small></p>	<p>LOT: EXP:</p> <p style="text-align: center;">NO VARNISH</p>
	 <p>6042964090</p> <p>Manufactured by: ScieGen Pharmaceuticals, Inc. Hauppauge, NY 11788</p> <p>Marketed by: GSMS, Incorporated Camarillo, CA 93012 USA</p>	

<p>Each tablet contains: 150 mg of Irbesartan, USP</p> <p>Usual Dosage: See package insert for dosing information.</p> <p>Keep this and all medication out of the reach of children.</p> <p>Dispense in a tight container with a child-resistant closure (as required).</p> <p>Store at 20° to 25°C (68° to 77°F); excursions permitted to 15° to 30°C (59° to 86°F). [See USP Controlled Room Temperature].</p>	<p>NDC 60429-641-90</p> <p>IRBESARTAN Tablets, USP</p> <p>150 mg</p> <p>90 Tablets Rx Only</p> <p>GSMS <small>INCORPORATED</small></p>	<p>LOT: EXP:</p> <p style="text-align: center;">NO VARNISH</p>
	 <p>6042964190</p> <p>Manufactured by: ScieGen Pharmaceuticals, Inc. Hauppauge, NY 11788</p> <p>Marketed by: GSMS, Incorporated Camarillo, CA 93012 USA</p>	

<p>Each tablet contains: 300 mg of Irbesartan, USP</p> <p>Usual Dosage: See package insert for dosing information.</p> <p>Keep this and all medication out of the reach of children.</p> <p>Dispense in a tight container with a child-resistant closure (as required).</p> <p>Store at 20° to 25°C (68° to 77°F); excursions permitted to 15° to 30°C (59° to 86°F). [See USP Controlled Room Temperature].</p>	<p>NDC 60429-642-90</p> <p>IRBESARTAN Tablets, USP</p> <p>300 mg</p> <p>90 Tablets Rx Only</p> <p>GSMS <small>INCORPORATED</small></p>	<p>LOT: EXP:</p> <p style="text-align: center;">NO VARNISH</p>
	 <p>6042964290</p> <p>Manufactured by: ScieGen Pharmaceuticals, Inc. Hauppauge, NY 11788</p> <p>Marketed by: GSMS, Incorporated Camarillo, CA 93012 USA</p>	

ข้อมูลประเทศไทย

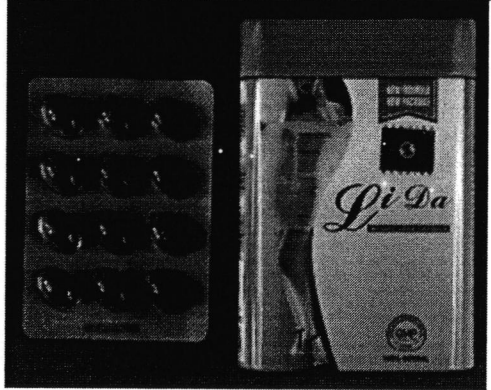
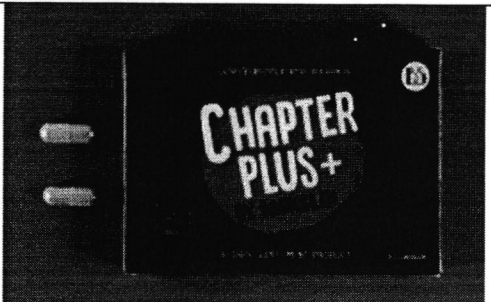
- จากการตรวจสอบข้อมูลผู้รับอนุญาตนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์จากสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผลไม่พบการอนุญาตนำเข้าวัตถุทยา irbesartan จากบริษัท Aurobindo Pharma ในประเทศไทย
- จากการตรวจสอบของสำนักยาไม่พบว่ามีการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของ irbesartan ในประเทศไทย
- ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย (Thai vigibase) (ข้อมูล ณ วันที่ 16 ตุลาคม 2561) พบว่าได้รับรายงานยาที่มีส่วนประกอบของ irbesartan จำนวน 69 ฉบับ 94 เหตุการณ์ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สำคัญ เช่น dizziness 10 ฉบับ angioedema และ hyperkalaemia อย่างละ 4 ฉบับ

เอกสารอ้างอิง

- <https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm624547.htm>
- <http://thaihpcv.fda.moph.go.th/thaihvc/index.jsf>

2. Li Da Weight Loss Capsules และ Chapter Plus+ By Backslim Capsules

TGA ได้ประกาศแจ้งเตือนผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายจำนวน 2 ชนิด เนื่องจากมียาปลอมปนเป็นส่วนประกอบซึ่งอาจทำให้เกิดความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ โดยยาที่ปลอมปนดังกล่าวดังกล่าวเป็นยาที่ต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์เท่านั้น และผลิตภัณฑ์ทั้ง 2 ชนิดไม่ได้ถูกประเมินจากหน่วยงาน TGA ในด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ มีการตรวจสอบพบว่าการซื้อขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทางอินเทอร์เน็ต ทั้งนี้หน่วยงาน TGA ร่วมกับ the Australian Border Force ตรวจสอบการขนส่งเข้าประเทศและหากพบจะมีการยึดและทำลายผลิตภัณฑ์ต่อไป รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมายสรุปได้ดังตาราง

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ยาที่ปลอมปน	รูปผลิตภัณฑ์
1	Li Da Weight Loss Capsules	siburtramine	
2	Chapter Plus+ By Backslim Capsules	sibutramine	

ข้อมูลในประเทศไทย

จากการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากระบบฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการอนุญาตจากประเทศไทยทั้ง 2 ผลิตภัณฑ์ โดยพบทั้ง 2 ผลิตภัณฑ์มีเลขสารบบจำนวน 2 หมายเลข ดังนี้

(1) Lida (DIETARY SUPPLEMENT PRODUCT) เลขสารบบ 13-1-15857-1-0207 ชื่อผู้รับอนุญาต บริษัทไอ-เฮิร์บ แล็บโบริาโทรี จำกัด ชื่อสถานที่ บริษัทไอ-เฮิร์บ แล็บโบริาโทรี จำกัด สถานที่ตั้งจังหวัดปทุมธานี และ Dietary supplement product (Lida Brand) เลขสารบบ 74-1-19858-5-0032 ชื่อผู้รับอนุญาต บริษัท คลิน แอนด์ แคร่ ฟาร์มา จำกัด ชื่อสถานที่ บริษัท คลิน แอนด์ แคร่ ฟาร์มา จำกัด สถานที่ตั้งจังหวัดสมุทรสาคร

(2) CHAPTER (DIETARY SUPPLEMENT PRODUCT) เลขสารบบ 13-1-15857-1-0082 ชื่อผู้รับอนุญาต บริษัทไอ-เฮิร์บ แล็บโบริาโทรี จำกัด ชื่อสถานที่ บริษัท ไอ-เฮิร์บ แล็บโบริาโทรี จำกัด สถานที่ตั้ง จังหวัดปทุมธานี และ Chapter (Dietary Supplement Product) เลขสารบบ 20-1-07461-5-0010 ชื่อผู้รับอนุญาต

ห้างหุ้นส่วนจำกัด เวลโก แลบบอราทอรี ชื่อสถานที่ ห้างหุ้นส่วนจำกัด เวลโก แลบบอราทอรี สถานที่ตั้ง จังหวัด
ชลบุรี

โดยสำนักอาหารอยู่ระหว่างการเข้าตรวจสถานที่ผลิตเพื่อหาข้อเท็จจริงและดำเนินการที่เกี่ยวข้อง
เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.tga.gov.au/alert/li-da-weight-loss-capsules>
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx

Company Announcement

When a company announces a recall, market withdrawal, or safety alert, the FDA posts the company's announcement as a public service. FDA does not endorse either the product or the company.

Sciegen Pharmaceuticals, Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of Irbesartan Tablets, USP 75 Mg, 150 Mg, and 300 Mg Due to The Detection of Trace Amounts of NDEA (N-Nitrosodiethylamine) Impurity Found in The Active Pharmaceutical Ingredient (API)

For Immediate Release

October 30, 2018

Contact

Consumers

Westminster's Regulatory Affairs

☎ 888-354-9939

Golden State Medical Supply Incorporated

☎ (800) 284-8633 ext. 215

Media

Siva Reddy P.V

☎ (1)-855-724-3436

Announcement

[View Product Photos](#)

ScieGen Pharmaceuticals, Inc. is voluntarily recalling listed lots, within expiry, of Irbesartan Tablets, USP 75 mg, 150 mg, and 300 mg dosage forms to the consumer level. These products are being recalled due to the presence of an impurity, N-nitrosodiethylamine (NDEA) contained in the API Irbesartan, USP manufactured by Aurobindo Pharma Limited. This impurity, which is a substance that occurs naturally in certain foods, drinking water, air pollution, and industrial processes, has been classified as a probable human carcinogen as per International Agency for Research on Cancer (IARC)

To date, Sciegen Pharmaceuticals Inc has not received any reports of adverse events related to this product.

Irbesartan tablets, USP are indicated for the treatment of hypertension. It may be used alone or in combination with other antihypertensive agents.

Irbesartan Tablets, USP 75 mg, 150 mg, and 300 mg were manufactured by ScieGen Pharmaceuticals Inc and are labeled as Westminster Pharmaceuticals and Golden State Medical Supply, Inc [GSMS].

The recalls and returns will be managed by the respective distributors separately for the lots distributed by them as outlined below.

Details of batches sent to Westminster

The Irbesartan tablets subject to recall are packed in 30-count and 90-count bottles. To help identify the recalled product, the NDCs, product description, lot numbers and expiration dates are listed below. These lots were distributed nationwide in the USA to Westminster's direct accounts.

NDC#	Product Description	Lot#	Expiration Date
69367-119-01	Irbesartan 75mg Tablets, 30 count bottle	B160002A	Sep-19
69367-119-03	Irbesartan 75mg Tablets, 90 count bottle	B160002B	Sep-19
69367-120-01	Irbesartan 150mg Tablets, 30 count bottle	B161005A	Sep-19
		C161002A	Feb-20
69367-120-03	Irbesartan 150mg Tablets, 90 count bottle	B161005B	Sep-19
		C161002B	Feb-20
69367-121-01	Irbesartan 300mg Tablets, 30 count bottle	B162008A	Sep-19
		C162002A	Feb-20
69367-121-03	Irbesartan 300mg Tablets, 90 count bottle	B162008B	Sep-19
		C162002B	Feb-20

Westminster is notifying its direct accounts by email and by phone to immediately discontinue distribution of the product being recalled and to notify their wholesale and retail accounts of this product recall and make arrangements for impacted product to be returned to Westminster. Instructions for returning recalled products are provided in the Recall Notice Letter and Recall Response Form. Patients should return the effected medication to their pharmacy. Pharmacies should return their effected stock to their wholesaler.

If you are taking Irbesartan, please examine your tablets and look for the specific markings to determine if you're product is affected by this recall. Products can be best identified by patients as being white, oval shaped tablets debossed with SG 160; SG 161; or SG 162.

Customers and patients with medical-related questions, information about an adverse event or other questions about the Westminster's product's being recalled should contact Westminster's Regulatory Affairs department by phone at: 888-354-9939

- Live calls are received Monday-Friday, 9:00AM - 5:00PM EST with voicemail available 24 hours/day, 7 days/week or email [recalls@wprx.com \(mailto:recalls@wprx.com\)](mailto:recalls@wprx.com).

Details of batches sent to Golden State Medical Supply, Inc [GSMS]

The products subject to recall are packed in 30-count and 90-count bottles. To help identify the recalled product, the NDCs, Product Description, Lot numbers and Expiration dates are listed below. These lots were distributed nationwide in the USA to GSMS' direct accounts.

NDC#	Product Description	Lot#	Expiration Date
60429-641-30	Irbesartan 150mg Tablets, 30 Count Bottle	GS019526	Nov-19
		GS020252	Nov-19
		GS020958	Nov-19
60429-642-30	Irbesartan 300mg Tablets, 30 Count Bottle	GS019036	Sep-19
		GS019073	Sep-19
		GS021472	Nov-19
		GS021530	Nov-19
		GS022234	Feb-20
60429-640-90	Irbesartan 75mg Tablets, 90 Count Bottle	B160003	Sep-19
		B160004	Sep-19
60429-641-90	Irbesartan 150mg Tablets, 90 Count Bottle	B161003	Sep-19
		B161004	Sep-19
		B161006	Sep-19
		B161007	Sep-19
		B161008	Nov-19
		B161009	Nov-19
		B161010	Nov-19
		C161001	Feb-20
		C161003	May-20
60429-642-90	Irbesartan 300mg Tablets, 90 Count Bottle	B162009	Sep-19
		B162010	Sep-19
		B162011	Sep-19

NDC#	Product Description	Lot#	Expiration Date
		B162012	Nov-19
		B162013	Nov-19
		B162014	Nov-19
		B162015	Nov-19
		C162001	Feb-20

Complete the Recall Inventory Response Form and return to Golden State Medical Supply Incorporated email: [recalls@gsms.us \(mailto:recalls@gsms.us\)](mailto:recalls@gsms.us) or by via Fax: (805) 477-9869 Contact Golden State Medical Supply Incorporated for directions on return authorizations by calling (800) 284-8633 ext. 215 between 7:30AM-4:00PM Pacific; or email: [recalls@gsms.us \(mailto:recalls@gsms.us\)](mailto:recalls@gsms.us).

If you are taking Irbesartan, please examine your tablets and look for the specific markings to determine if you're product is affected by this recall. Products can be best identified by patients as being white, oval shaped tablets debossed with SG 160; SG 161; or SG 162.

Patients should contact their pharmacist or physician who can advise them about an alternative treatment prior to returning their medication. Patients who are on Irbesartan should continue taking their medication, as the risk of harm to a patient's health may be higher if the treatment is stopped immediately without any alternative treatment. Patients should contact their physician or healthcare provider if they have experienced any problems that may be related to taking or using Irbesartan.

Adverse reactions or quality problems experienced with the use of this product may be reported to the FDA's MedWatch Adverse Event Reporting program either online, by regular mail or by fax.

- Complete and submit the report **Online:** www.fda.gov/medwatch/report.htm
(<https://www.fda.gov/medwatch/report.htm>)

Regular Mail or Fax: Download form www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm
(<https://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm>) or call 1-800-332-1088 to request a reporting form, then complete and return to the address on the pre-addressed form, or submit by fax to 1-800-FDA-0178

This recall is being made with the knowledge of the Food and Drug Administration.

###

Follow FDA

-  **Follow @US_FDA** (https://twitter.com/US_FDA) 
(<http://AboutFDA/AboutThisWebsite/WebsitePolicies/Disclaimers/default.htm>)
-  **Follow FDA** (<https://www.facebook.com/FDA>) 
(<http://AboutFDA/AboutThisWebsite/WebsitePolicies/Disclaimers/default.htm>)
-  **Follow @FDARECALLS** (<https://twitter.com/fdarecalls>) 
(<http://AboutFDA/AboutThisWebsite/WebsitePolicies/Disclaimers/default.htm>)
-  **Recent Recalled Product Photos on FDA's Flickr Photostream**
(<https://www.flickr.com/photos/fdaphotos/sets/72157663245186459/>) 
(<http://AboutFDA/AboutThisWebsite/WebsitePolicies/Disclaimers/default.htm>)

Product Photos

Each tablet contains: Irbesartan USP, 75 mg
USUAL DOSAGE: See Prescribing Information for Dosage and Administration.
 Store at 20° to 25° C (68° to 77° F); excursions permitted to 15° to 30° C (59° to 86° F) [See USP Controlled Room Temperature].
 Dispense in a tight container with a child-resistant closure (as required).
KEEP THIS AND ALL MEDICATION OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Manufactured by: ScieGen Pharmaceuticals, Inc. Hauppauge, NY 11788
Manufactured for: Westminster Pharmaceuticals, LLC Olive Branch, MS 38954

Rev: 11/15

NDC 69367-119-01
 Rx Only

Made in the USA

Irbesartan Tablets, USP 75 mg

30 Tablets

WP Westminster

Lot:
 Exp.:
 No Varnish

N 3 69367-11901 6

Each tablet contains: Irbesartan USP, 75 mg
USUAL DOSAGE: See Prescribing Information for Dosage and Administration.
 Store at 20° to 25° C (68° to 77° F); excursions permitted to 15° to 30° C (59° to 86° F) [See USP Controlled Room Temperature].
 Dispense in a tight container with a child-resistant closure (as required).
KEEP THIS AND ALL MEDICATION OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Manufactured by: ScieGen Pharmaceuticals, Inc. Hauppauge, NY 11788
Manufactured for: Westminster Pharmaceuticals, LLC Olive Branch, MS 38954

Rev: 11/15

NDC 69367-119-03
 Rx Only

Made in the USA

Irbesartan Tablets, USP 75 mg

90 Tablets

WP Westminster

Lot:
 Exp.:
 No Varnish

N 3 69367-11903 0

Each tablet contains: Irbesartan USP, 150 mg
USUAL DOSAGE: See Prescribing Information for Dosage and Administration.
 Store at 20° to 25° C (68° to 77° F); excursions permitted to 15° to 30° C (59° to 86° F) [See USP Controlled Room Temperature].
 Dispense in a tight container with a child-resistant closure (as required).
KEEP THIS AND ALL MEDICATION OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Manufactured by: ScieGen Pharmaceuticals, Inc. Hauppauge, NY 11788
Manufactured for: Westminster Pharmaceuticals, LLC Olive Branch, MS 38954

Rev: 11/15

NDC 69367-120-01
 Rx Only

Made in the USA

Irbesartan Tablets, USP 150 mg

30 Tablets

WP Westminster

Lot:
 Exp.:
 No Varnish

N 3 69367-12001 2

Each tablet contains: **Irbesartan USP, 150 mg**

USUAL DOSAGE: See Prescribing Information for Dosage and Administration.

Store at 20° to 25° C (68° to 77° F); excursions permitted to 15° to 30° C (59° to 86° F) [See USP Controlled Room Temperature].

Dispense in a tight container with a child-resistant closure (as required).

KEEP THIS AND ALL MEDICATION OUT OF THE REACH OF CHILDREN.

Manufactured by:
ScieGen Pharmaceuticals, Inc.
Hauppauge, NY 11788

Manufactured for:
Westminster Pharmaceuticals, LLC
Olive Branch, MS 38654

Rev: 11/15

NDC 69367-120-03
R_x Only

Made in the USA

Irbesartan Tablets, USP **150 mg**

90 Tablets

WP Westminster

Lot:
Exp:

No Varnish

N 3 69367-12003 8

Each tablet contains: **Irbesartan USP, 300 mg**

USUAL DOSAGE: See Prescribing Information for Dosage and Administration.

Store at 20° to 25° C (68° to 77° F); excursions permitted to 15° to 30° C (59° to 86° F) [See USP Controlled Room Temperature].

Dispense in a tight container with a child-resistant closure (as required).

KEEP THIS AND ALL MEDICATION OUT OF THE REACH OF CHILDREN.

Manufactured by:
ScieGen Pharmaceuticals, Inc.
Hauppauge, NY 11788

Manufactured for:
Westminster Pharmaceuticals, LLC
Olive Branch, MS 38654

Rev: 11/15

NDC 69367-121-01
R_x Only

Made in the USA

Irbesartan Tablets, USP **300 mg**

30 Tablets

WP Westminster

Lot:
Exp:

No Varnish

N 3 69367-12101 9

Each tablet contains: **Irbesartan USP, 300 mg**

USUAL DOSAGE: See Prescribing Information for Dosage and Administration.

Store at 20° to 25° C (68° to 77° F); excursions permitted to 15° to 30° C (59° to 86° F) [See USP Controlled Room Temperature].

Dispense in a tight container with a child-resistant closure (as required).

KEEP THIS AND ALL MEDICATION OUT OF THE REACH OF CHILDREN.

Manufactured by:
ScieGen Pharmaceuticals, Inc.
Hauppauge, NY 11788

Manufactured for:
Westminster Pharmaceuticals, LLC
Olive Branch, MS 38654

Rev: 11/15

NDC 69367-121-03
R_x Only

Made in the USA

Irbesartan Tablets, USP **300 mg**

90 Tablets

WP Westminster

Lot:
Exp:

No Varnish

N 3 69367-12103 3

Each tablet contains:
75 mg of Irbesartan, USP

Usual Dosage:
See package insert for dosing information.

Keep this and all medication out of the reach of children.

Dispense in a tight container with a child-resistant closure (as required).

Store at 20° to 25°C (68° to 77°F); excursions permitted to 15° to 30°C (59° to 86°F). [See USP Controlled Room Temperature].


NDC 60429-640-90

IRBESARTAN
Tablets, USP


75 mg

90 Tablets Rx Only

LOT:
EXP:
NO VARNISH



6042964090



Manufactured by:
ScieGen Pharmaceuticals, Inc.
Hauppauge, NY 11788

Marketed by:
GSMS, Incorporated
Camarillo, CA 93012 USA

Each tablet contains:
150 mg of Irbesartan, USP

Usual Dosage:
See package insert for dosing information.

Keep this and all medication out of the reach of children.

Dispense in a tight container with a child-resistant closure (as required).

Store at 20° to 25°C (68° to 77°F); excursions permitted to 15° to 30°C (59° to 86°F). [See USP Controlled Room Temperature].


NDC 60429-641-90

IRBESARTAN
Tablets, USP


150 mg

90 Tablets Rx Only

LOT:
EXP:
NO VARNISH



6042964190



Manufactured by:
ScieGen Pharmaceuticals, Inc.
Hauppauge, NY 11788

Marketed by:
GSMS, Incorporated
Camarillo, CA 93012 USA

Each tablet contains:
300 mg of Irbesartan, USP

Usual Dosage:
See package insert for dosing information.

Keep this and all medication out of the reach of children.

Dispense in a tight container with a child-resistant closure (as required).

Store at 20° to 25°C (68° to 77°F); excursions permitted to 15° to 30°C (59° to 86°F). [See USP Controlled Room Temperature].


NDC 60429-642-90

IRBESARTAN
Tablets, USP


300 mg

90 Tablets Rx Only

LOT:
EXP:
NO VARNISH



6042964290



Manufactured by:
ScieGen Pharmaceuticals, Inc.
Hauppauge, NY 11788

Marketed by:
GSMS, Incorporated
Camarillo, CA 93012 USA

More in [Recalls, Market Withdrawals, & Safety Alerts](#)
 (</Safety/Recalls/default.htm>)

<u>Archive for Recalls, Market Withdrawals & Safety Alerts (/Safety/Recalls/ArchiveRecalls/default.htm)</u>	
<u>Enforcement Reports (/Safety/Recalls/EnforcementReports/default.htm)</u>	▼
<u>Industry Guidance (/Safety/Recalls/IndustryGuidance/default.htm)</u>	
<u>Major Product Recalls (/Safety/Recalls/MajorProductRecalls/default.htm)</u>	▼



Australian Government
Department of Health
Therapeutic Goods Administration

Li Da Weight Loss Capsules

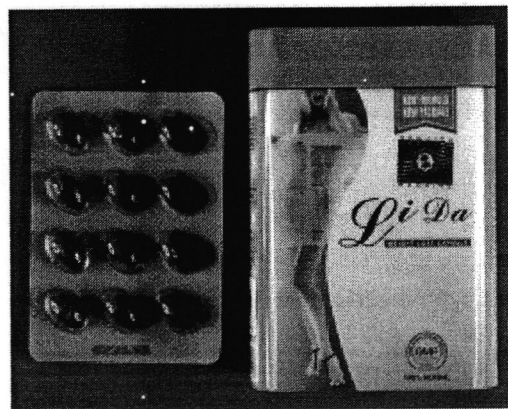
Safety advisory

31 October 2018

Li Da Weight Loss Capsules pose a serious risk to your health and should not be taken.

The Therapeutic Goods Administration (TGA) has tested a product labelled Li Da Weight Loss Capsules and found that:

- the capsules contain the undeclared substance sibutramine.



Consumers are advised that sibutramine is a prescription-only medicine (which was the active ingredient in Reductil). It was withdrawn in October 2010 after a study showed an increased risk of major cardiac events.

The supply of Li Da Weight Loss Capsules containing undisclosed sibutramine is illegal.

Li Da Weight Loss Capsules have not been assessed by the TGA for quality, safety or efficacy as required under Australian legislation, and the place of manufacture is not approved by the TGA.

TGA investigations have shown that a number of people in Australia may have bought the product online.

Information for consumers

- Stop taking Li Da Weight Loss Capsules and take any remaining capsules to your local pharmacy for safe disposal (<http://www.returnmed.com.au/>).
- If you have any concerns arising from your use of this product, consult your health care practitioner.

Action the TGA is taking

The TGA is working with the Australian Border Force (ABF) to help stop future shipments of Li Da Weight Loss Capsules from entering Australia.

If these capsules are found at the border by the ABF they will be seized and destroyed.

The TGA is advising consumers to exercise extreme caution when [purchasing medicines from unknown overseas Internet sites](http://www.tga.gov.au/community-ga/buying-medicines-and-medical-devices-online) ([//www.tga.gov.au/community-ga/buying-medicines-and-medical-devices-online](http://www.tga.gov.au/community-ga/buying-medicines-and-medical-devices-online)) and has produced a [short video](http://www.tga.gov.au/community-ga/buying-medicines-and-medical-devices-online) ([//www.tga.gov.au/community-ga/buying-medicines-and-medical-devices-online](http://www.tga.gov.au/community-ga/buying-medicines-and-medical-devices-online)) on the risks associated with buying medicines and medical devices online. Products purchased over the Internet:

- may contain undisclosed and potentially harmful ingredients
- may not meet the same standards of quality, safety and efficacy as those approved by the TGA for supply in Australia.



Report counterfeit medicines and medical devices

If you are worried about [counterfeit medicines or medical devices](http://www.tga.gov.au/counterfeit-medicines-and-medical-devices) ([//www.tga.gov.au/counterfeit-medicines-and-medical-devices](http://www.tga.gov.au/counterfeit-medicines-and-medical-devices)), and want to report an issue, you can report the matter to the TGA:



Phone: 1800 020 653



Online: [Report a perceived breach of the Therapeutic Goods Act or questionable practices relating to therapeutic products](http://www.tga.gov.au/report-perceived-breach-or-questionable-practices) ([//www.tga.gov.au/report-perceived-breach-or-questionable-practices](http://www.tga.gov.au/report-perceived-breach-or-questionable-practices))



Email: info@tga.gov.au (<mailto:info@tga.gov.au>)

Category: Alert/Advisory

URL: <https://www.tga.gov.au/node/852142> (<https://www.tga.gov.au/node/852142>)

[Copyright \(/copyright\)](#) | [Privacy \(/privacy\)](#) | [Disclaimer \(/disclaimer\)](#) | [Security \(/security\)](#)
| [Acronyms & glossary \(/acronyms-glossary\)](#) | [Sitemap \(/sitemap\)](#) | [A-Z guide \(/z-guide\)](#)
| [Contact the TGA \(/contact-tga\)](#) | [Freedom of Information \(/freedom-information\)](#)

The Therapeutic Goods Administration is part of the Health Products Regulation Group



Australian Government
Department of Health
Therapeutic Goods Administration

Li Da Weight Loss Capsules

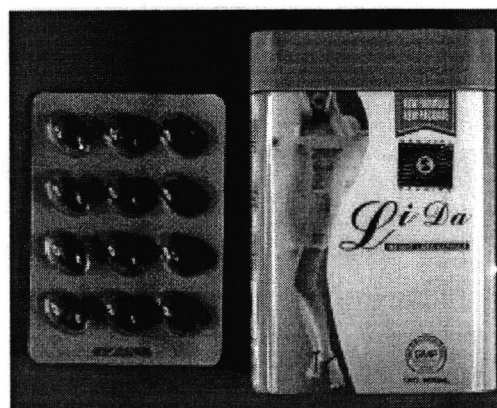
Safety advisory

31 October 2018

Li Da Weight Loss Capsules pose a serious risk to your health and should not be taken.

The Therapeutic Goods Administration (TGA) has tested a product labelled Li Da Weight Loss Capsules and found that:

- the capsules contain the undeclared substance sibutramine.



Consumers are advised that sibutramine is a prescription-only medicine (which was the active ingredient in Reductil). It was withdrawn in October 2010 after a study showed an increased risk of major cardiac events.

The supply of Li Da Weight Loss Capsules containing undisclosed sibutramine is illegal.

Li Da Weight Loss Capsules have not been assessed by the TGA for quality, safety or efficacy as required under Australian legislation, and the place of manufacture is not approved by the TGA.

TGA investigations have shown that a number of people in Australia may have bought the product online.

Information for consumers

- Stop taking Li Da Weight Loss Capsules and take any remaining capsules to your local pharmacy for safe disposal (<http://www.returnmed.com.au/>).
- If you have any concerns arising from your use of this product, consult your health care practitioner.

Action the TGA is taking

The TGA is working with the Australian Border Force (ABF) to help stop future shipments of Li Da Weight Loss Capsules from entering Australia.

If these capsules are found at the border by the ABF they will be seized and destroyed.

The TGA is advising consumers to exercise extreme caution when [purchasing medicines from unknown overseas Internet sites](http://www.tga.gov.au/community-qa/buying-medicines-and-medical-devices-online) ([//www.tga.gov.au/community-qa/buying-medicines-and-medical-devices-online](http://www.tga.gov.au/community-qa/buying-medicines-and-medical-devices-online)) and has produced a [short video](http://www.tga.gov.au/community-qa/buying-medicines-and-medical-devices-online) ([//www.tga.gov.au/community-qa/buying-medicines-and-medical-devices-online](http://www.tga.gov.au/community-qa/buying-medicines-and-medical-devices-online)) on the risks associated with buying medicines and medical devices online. Products purchased over the Internet:

- may contain undisclosed and potentially harmful ingredients
- may not meet the same standards of quality, safety and efficacy as those approved by the TGA for supply in Australia.



Report counterfeit medicines and medical devices

If you are worried about [counterfeit medicines or medical devices](http://www.tga.gov.au/counterfeit-medicines-and-medical-devices) ([//www.tga.gov.au/counterfeit-medicines-and-medical-devices](http://www.tga.gov.au/counterfeit-medicines-and-medical-devices)), and want to report an issue, you can report the matter to the TGA:



Phone: **1800 020 653**



Online: **[Report a perceived breach of the Therapeutic Goods Act or questionable practices relating to therapeutic products](http://www.tga.gov.au/report-perceived-breach-or-questionable-practices)** ([//www.tga.gov.au/report-perceived-breach-or-questionable-practices](http://www.tga.gov.au/report-perceived-breach-or-questionable-practices))



Email: **info@tga.gov.au** (<mailto:info@tga.gov.au>)

Category: Alert/Advisory

URL: <https://www.tga.gov.au/node/852142> (<https://www.tga.gov.au/node/852142>)

[Copyright \(/copyright\)](#) | [Privacy \(/privacy\)](#) | [Disclaimer \(/disclaimer\)](#) | [Security \(/security\)](#)
| [Acronyms & glossary \(/acronyms-glossary\)](#) | [Sitemap \(/sitemap\)](#) | [A-Z guide \(/z-guide\)](#)
| [Contact the TGA \(/contact-tga\)](#) | [Freedom of Information \(/freedom-information\)](#)

The Therapeutic Goods Administration is part of the Health Products Regulation Group



Australian Government
Department of Health
Therapeutic Goods Administration

Chapter Plus+ By Backslim Capsules

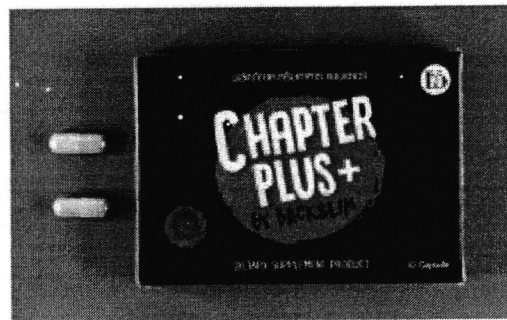
Safety advisory

31 October 2018

Chapter Plus+ By Backslim Capsules pose a serious risk to your health and should not be taken.

The Therapeutic Goods Administration (TGA) has tested a product labelled Chapter Plus+ By Backslim Capsules and found that:

- the capsules contain the undeclared substance sibutramine.



Consumers are advised that sibutramine is a prescription-only medicine (which was the active ingredient in Reductil). It was withdrawn in October 2010 after a study showed an increased risk of major cardiac events.

The supply of Chapter Plus+ By Backslim Capsules containing undisclosed sibutramine is illegal.

Chapter Plus+ By Backslim Capsules have not been assessed by the TGA for quality, safety or efficacy as required under Australian legislation, and the place of manufacture is not approved by the TGA.

TGA investigations have shown that a number of people in Australia may have bought the product online.

Information for consumers

- Stop taking Chapter Plus+ By Backslim Capsules and take any remaining capsules to your local pharmacy for safe disposal (<http://www.returnmed.com.au/>).
- If you have any concerns arising from your use of this product, consult your health care practitioner.

Action the TGA is taking

The TGA is working with the Australian Border Force (ABF) to help stop future shipments of Chapter Plus+ By Backslim Capsules from entering Australia.

If these capsules are found at the border by the ABF they will be seized and destroyed.

The TGA is advising consumers to exercise extreme caution when [purchasing medicines from unknown overseas Internet sites](http://www.tga.gov.au/community-ga/buying-medicines-and-medical-devices-online) ([//www.tga.gov.au/community-ga/buying-medicines-and-medical-devices-online](http://www.tga.gov.au/community-ga/buying-medicines-and-medical-devices-online)) and has produced a [short video](http://www.tga.gov.au/community-ga/buying-medicines-and-medical-devices-online) ([//www.tga.gov.au/community-ga/buying-medicines-and-medical-devices-online](http://www.tga.gov.au/community-ga/buying-medicines-and-medical-devices-online)) on the risks associated with buying medicines and medical devices online. Products purchased over the Internet:

- may contain undisclosed and potentially harmful ingredients
- may not meet the same standards of quality, safety and efficacy as those approved by the TGA for supply in Australia.



Report counterfeit medicines and medical devices

If you are worried about [counterfeit medicines or medical devices](http://www.tga.gov.au/counterfeit-medicines-and-medical-devices) ([//www.tga.gov.au/counterfeit-medicines-and-medical-devices](http://www.tga.gov.au/counterfeit-medicines-and-medical-devices)), and want to report an issue, you can report the matter to the TGA:



Phone: 1800 020 653



Online: [Report a perceived breach of the Therapeutic Goods Act or questionable practices relating to therapeutic products](http://www.tga.gov.au/report-perceived-breach-or-questionable-practices) ([//www.tga.gov.au/report-perceived-breach-or-questionable-practices](http://www.tga.gov.au/report-perceived-breach-or-questionable-practices))



Email: info@tga.gov.au (<mailto:info@tga.gov.au>)

Category: Alert/Advisory

URL: <https://www.tga.gov.au/node/852143> (<https://www.tga.gov.au/node/852143>)

[Copyright](#) ([/copyright](#)) | [Privacy](#) ([/privacy](#)) | [Disclaimer](#) ([/disclaimer](#)) | [Security](#) ([/security](#))
| [Acronyms & glossary](#) ([/acronyms-glossary](#)) | [Sitemap](#) ([/sitemap](#)) | [A-Z guide](#) ([/z-guide](#))
| [Contact the TGA](#) ([/contact-tga](#)) | [Freedom of Information](#) ([/freedom-information](#))

The Therapeutic Goods Administration is part of the Health Products Regulation Group



ตรวจสอบการอนุญาต

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อมูลผลิตภัณฑ์

เลขสารบบ	74-1-19858-5-0032
ประเภท	ผลิต
อาหาร	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
ชื่อผลิตภัณฑ์(TH)	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ตรา ลิด้า)
ชื่อผลิตภัณฑ์(EN)	Dietary supplement product (Lida Brand)
สถานะผลิตภัณฑ์	คงอยู่
ชื่อผู้รับอนุญาต	บริษัท คลีน แอนด์ แคร่ ฟาร์มา จำกัด
ชื่อสถานที่	บริษัท คลีน แอนด์ แคร่ ฟาร์มา จำกัด
ที่ตั้ง	บ้านเลขที่129/109 หมู่6 ตำบลนาดี อำเภอเมืองสมุทรสาคร จังหวัดสมุทรสาคร 74000
สถานะใบอนุญาต สถานที่	คงอยู่

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา : 88/24 ถนนวิภาวดี อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0-2590-7000



ตรวจสอบการอนุญาต

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อมูลผลิตภัณฑ์

เลขสารบบ	13-1-15857-1-0207
ประเภท	ผลิตภัณฑ์
อาหาร	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
ชื่อผลิตภัณฑ์(TH)	ลิดา (ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร)
ชื่อผลิตภัณฑ์(EN)	LIDA (DIETARY SUPPLEMENT PRODUCT)
สถานะผลิตภัณฑ์	คงอยู่
ชื่อผู้รับอนุญาต	บริษัทไอ - เฮิร์บ แล็บ โบราโทรี จำกัด
ชื่อสถานที่	บริษัท ไอ - เฮิร์บ แล็บ โบราโทรี จำกัด
ที่ตั้ง	บ้านเลขที่55/26 หมู่3 ตำบลลำลูกกา อำเภอลำลูกกา จังหวัดปทุมธานี 12150
สถานะใบอนุญาต สถานที่	คงอยู่

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา : 88/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนครราชสีมา 31000 โทรศัพท์ 0-2590-7000



ตรวจสอบการอนุญาต

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อมูลผลิตภัณฑ์

เลขสารบบ	13-1-15857-1-0082
ประเภท	ผลิต
อาหาร	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
ชื่อผลิตภัณฑ์(TH)	แซพเตอร์ (ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร)
ชื่อผลิตภัณฑ์(EN)	CHAPTER (DIETARY SUPPLEMENT PRODUCT)
สถานะผลิตภัณฑ์	คงอยู่
ชื่อผู้รับอนุญาต	บริษัท ไอ - เฮิร์บ แล็บ โบราโทรี จำกัด
ชื่อสถานที่	บริษัท ไอ - เฮิร์บ แล็บ โบราโทรี จำกัด
ที่ตั้ง	บ้านเลขที่ 55/26 หมู่ 3 ตำบลลำลูกกา อำเภอลำลูกกา จังหวัดปทุมธานี 12150
สถานะใบอนุญาต สถานที่	คงอยู่

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา : 88/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0-2590-7000



ตรวจสอบการอนุญาต

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อมูลผลิตภัณฑ์

เลขสารบบ	20-1-07461-5-0010
ประเภท	ผลิตภัณฑ์
อาหาร	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
ชื่อผลิตภัณฑ์(TH)	แซทเตอร์ (ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร)
ชื่อผลิตภัณฑ์(EN)	Chapter (Dietary Supplement Product)
สถานะผลิตภัณฑ์	คงอยู่
ชื่อผู้รับอนุญาต	ห้างหุ้นส่วนจำกัด เวลโก แลบบอราทอรี
ชื่อสถานที่	ห้างหุ้นส่วนจำกัด เวลโก แลบบอราทอรี
ที่ตั้ง	บ้านเลขที่3/8 ซอย5 ถนนแสนสุข ตำบลแสนสุข อำเภอเมืองชลบุรี จังหวัดชลบุรี 20000
สถานะใบอนุญาต	คงอยู่
สถานที่	

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา : 88/24 ถนนสีวาสนา อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0-2590-7000