

สรุปรายละเอียดและผลการดำเนินงาน
ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS)
ประจำเดือน พฤษภาคม 2566

1. ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

1.1 Ministry of Health ประเทศบรูไน

(1) การประกาศเพิกถอนทะเบียนและแจ้งเตือนประชาชนไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 2 รายการ ได้แก่ RISSA SKIN – SKIN MOISTURISER และ COLLAGEN PLUS VIT E – DAY & NIGHT CREAM เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนสาร tretinoin และ mercury ซึ่งเป็นสารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง

ผลการดำเนินงาน

1. ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย
2. พบการขายบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย สำหรับผลิตภัณฑ์รายการที่ 2 คือ COLLAGEN PLUS VIT E – DAY & NIGHT CREAM ทาง shopee.co.th, Lazada.co.th และ facebook.com ซึ่งขณะนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ระหว่างการดำเนินการตามมาตรการจัดการความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1.2 Center for Drug Regulation and Research, FDA ประเทศฟิลิปปินส์

(1) การออกประกาศแจ้งเตือนประชาชนและบุคลากรทางการแพทย์ไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์ยาปลอมจำนวน 9 รายการ ได้แก่

- (1.1) Diatabs[®] (Loperamide Hydrochloride 2 mg)
- (1.2) Kremil-S[®] (Aluminum Hydroxide 178 mg + Magnesium Hydroxide 233 mg + Simeticone 30 mg)
- (1.3) Medicol[®] Advance (Ibuprofen 200 mg)
- (1.4) Lomotil (Loperamide HCl 2 mg)
- (1.5) Alaxan[®]FR (Ibuprofen 200 mg + Paracetamol 325 mg)
- (1.6) Neozep[®]Forte (Phenylephrine Hydrochloride 10 mg + Chlorphenamine Maleate 2 mg + Paracetamol 500 mg)
- (1.7) Bioflu[®] (Phenylephrine Hydrochloride 10 mg + Chlorphenamine Maleate 2 mg + Paracetamol 500 mg)
- (1.8) Tuseran[®]Forte (Dextromethorphan HBr 15 mg + Phenylpropanolamine HCl 25 mg + Paracetamol 325 mg)

(1.9) Ponstan Tablet (Mefenamic Acid 500 mg) ที่ผลิตโดยบริษัท Pfizer ประเทศอินโดนีเซีย

ผลการดำเนินงาน

1. พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย สำหรับผลิตภัณฑ์ในลำดับที่ 2 คือ Kremil-S® เลขทะเบียน 2A 514/53 ผู้รับอนุญาต คือ บริษัท ยูนิแล็บ ฟาร์มาซูติคอลส์ จำกัด อย่างไรก็ตาม ประเทศฟิลิปปินส์ได้เคยออกประกาศเตือนยาปลอมดังกล่าวไปแล้ว เมื่อเดือนมกราคม 2566 ที่ผ่าน มา และได้มีการตรวจสอบจากทีม SAT กองยาเกี่ยวกับทะเบียนดังกล่าวและแจ้งกลับมาว่ายา Kremil-S® ตามที่ PMAS เคยแจ้งนั้น เป็นยาผลิตในฟิลิปปินส์ แต่สำหรับยาตามทะเบียน 2A 514/53 เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย และสูตรตำรับต่างกัน ไม่มีความเกี่ยวข้องกัน

2. สำหรับผลิตภัณฑ์ในลำดับที่ 9 Ponstan Tablet (Mefenamic Acid 500 mg) ที่ผลิตโดยบริษัท Pfizer ประเทศอินโดนีเซีย จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา ของสำนักงานฯ ไม่พบทะเบียน Ponstan Tablet ที่ผลิตจากบริษัท Pfizer แต่อย่างใด แต่พบผลิตภัณฑ์ Ponstan Tablet (Mefenamic Acid 500 mg) ที่ผลิตโดยบริษัทอื่นในไทย คือ บริษัท โอลิค (ประเทศไทย) จำกัด เลขทะเบียน 1A 47/40

3. ไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ยาปลอมทั้ง 9 รายการ บนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

(2) การประกาศแจ้งเตือนประชาชนและบุคลากรทางการแพทย์ไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์และ ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Sampaguita (Isopropyl Alcohol Solution 70% v/v) Batch number E220118 วันที่ผลิต JAN 2022 ที่ผลิตโดยบริษัท Lejal Laboratories, Inc., Philippines เนื่องจากพบการปลอมปนสาร Methanol และผลตรวจพบปัญหาด้านคุณภาพ (Out of specification)

ผลการดำเนินงาน

1. ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย
2. ไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

1.3 องค์การอาหารและยา ประเทศอินโดนีเซีย

(1) การประกาศเพิกถอนทะเบียนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 13 รายการ
ได้แก่

- (1.1) MADAME GIE Sweet Cheek Blushed 03,
- (1.2) MADAME GIE Nail Shell 14,
- (1.3) MADAME GIE Nail Shell 10,
- (1.4) LOVES ME Keep Color Trio Eyeshadow LM3044 04,
- (1.5) LOVES ME The Matte Eyeshadow LM3016 02,
- (1.6) LOVES ME The Matte Eyeshadow LM3022 04,

- (1.7) MISS GIRL Eyeshadow+Blush On No.2,
- (1.8) MISS GIRL Eyeshadow+Blush On No.3,
- (1.9) MISS ROSE Matte 33 Orchid 7301-043B33,
- (1.10) MISS ROSE Matte 46 Love Bug 7301-043B46,
- (1.11) MISS ROSE Matte 52 Americano 7301-043B52,
- (1.12) MISS ROSE MATte 48 Beeper 7301-043B48 และ
- (1.13) MISS ROSE Matte 50 Loved 7301-043B50

เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนสารอันตรายได้แก่ Red K3 และ Red K10

ผลการดำเนินงาน

- 1.ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย
- 2.พบการขายบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย สำหรับผลิตภัณฑ์รายการที่ 9 – 13 คือ MISS ROSE ทาง Shopee.co.th และ Lazada.co.th ซึ่งขณะนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ระหว่างการดำเนินการตามมาตรการจัดการความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1.4 National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) ประเทศมาเลเซีย

(1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์สมุนไพร/ยาแผนโบราณ WHP Modified Lian Hua Qing Wen Capsule ในรุ่นการผลิต 220315 เนื่องจากผลวิเคราะห์พบสารแคดเมียมและสารตะกั่วสูงกว่าปริมาณที่ยอมรับได้

ผลการดำเนินงาน

- 1.ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย
 - 2.ไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย
- (2) การประกาศยกเลิกการจดแจ้งทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง Clemira Care Cream เนื่องจากพบการปลอมปนยา Miconazole

ผลการดำเนินงาน

- 1.ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย
- 2.ไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

1.5 Health Science Authorities (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(1) การแจ้งเตือนประชาชนไม่ให้บริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 3 รายการ ที่ตรวจพบการปลอมปนสารอันตรายและยาแผนปัจจุบัน ซึ่งอาจทำให้ผู้บริโภคเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ได้แก่

- (1.1) ‘LORENXO DELICIOUS PURE CHOCOLATE SUPPLEMENT’ (ตรวจพบยา tadalafil)

(1.2) ‘DND Rx9’(ตรวจพบ ยา dexamethasone, diclofenac และ prednisolone)

(1.3) ‘MOFA COFFEE’ (ตรวจพบ sibutramine)

ผลการดำเนินงาน

1. ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย
2. ไม่พบการขายทางอินเทอร์เน็ตของประเทศไทยสำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

2. ประเทศไทยส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

2.1 การเรียกคืนยาโดยสมัครใจของยา 5 รายการ ได้แก่

(1) ยา PARAMOL INJECTION (PARACETAMOL 150 MG/ML + LIDOCAINE HYDROCHLORIDE 15 MG/ML) เลขทะเบียน 2A 622/31 รุ่นการผลิต 621160 วันที่หมดอายุ 8/9/2025 ของ บริษัท T.P. Drug Laboratories (1969) Co., Ltd. เนื่องจากพบยาเปลี่ยนสี ไม่ผ่านมาตรฐานในหัวข้อ ลักษณะทางกายภาพ (Appearance)

(2) ยา VERSOL INJECTION (IVERMECTIN 1 G/100ML) เลขทะเบียน 1D 14/51 รุ่นการผลิต 822108 และ 822202 วันที่หมดอายุ 21.3.25 และ 31.5.25 ของ บริษัท T.P. Drug Laboratories (1969) Co., Ltd. เนื่องจากพบยาเปลี่ยนสี ไม่ผ่านมาตรฐานในหัวข้อ ลักษณะทางกายภาพ (Appearance)

(3) ยา DEVECTIN (IVERMECTIN 1 G/100ML) เลขทะเบียน 1D 40/47 รุ่นการผลิต N201014, N201202, N210225 และ N210419 วันที่หมดอายุ 08-10-23, 14-12-23, 18-02-24 และ 26-04-24 ของ บริษัท THAINAOKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. เนื่องจากพบผล stability test ที่ระยะเวลา 24 เดือน ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญของ Ivermectin มีแนวโน้มต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนด

(4) ยา IDECTIN (IVERMECTIN 1 G/100ML) เลขทะเบียน 1D 42/47 รุ่นการผลิต N201013, N210228, N210706 และ N211204 วันที่หมดอายุ 08-10-23, 18-02-24, 10-07-24 และ 13-12-24 ของ บริษัท THAINAOKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. เนื่องจากพบผล stability test ที่ระยะเวลา 24 เดือน ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญของ Ivermectin มีแนวโน้มต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนด

(5) ยา ASTAZ-P INJECTION (Piperacillin sodium 4 G + Tazobactam sodium 0.5 G) เลขทะเบียน 2C 1/51 (NG) ทุกรุ่นการผลิต ของ บริษัท Novartis (Thailand) Limited เนื่องจากเกิดความเบี่ยงเบนของการควบคุมสถานะแวดล้อมในระหว่างกระบวนการผลิตยาปราศจากเชื้อ (Environmental monitoring) ซึ่งส่งผลกระทบต่อความปราศจากเชื้อของผลิตภัณฑ์