

สรุปรายละเอียดและผลการดำเนินงาน
ระบบเตือนภัยเร่งด่วนขององค์การอนามัยโลก (WHO Rapid Alerts)
ประจำเดือน พฤษภาคม 2566

1. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนขององค์การอนามัยโลก (WHO Rapid Alerts) ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยด้านยาจากองค์การอนามัยโลก ดังนี้

1.1 ประเทศไทยไม่ได้รับรายงานข้อมูลความปลอดภัยด้านยาจากองค์การอนามัยโลก ดังนี้

1.2 ประเทศไทยส่งรายงานข้อมูลความปลอดภัยด้านยา ไปยังองค์การอนามัยโลก โดยเป็นการเรียกคืนยาโดยสมัครใจของยา 5 รายการ ดังนี้

(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