

## สรุปรายละเอียดและผลการดำเนินงาน

ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; **PMAS**)

ประจำเดือน **มิถุนายน 2566**

### 1. ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

#### 1.1 Ministry of Health ประเทศบรูไน

(1) การยกเลิกทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร 2 รายการ เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนสาร sibutramine ได้แก่ (1.1) MAGBLUE Habbatus Sauda 100% Asli (400mg Semen Nigella Sativa / Habbatus Sauda) Batch number MHS011121 และ (1.2) Jamu Herba Kampong Ramuan Asli Turun Temurun

**ผลการดำเนินงาน:** ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย แต่พบการขายบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร MAGBLUE Habbatus Sauda 100% Asli ทาง Shopee.co.th ขณะนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อยู่ระหว่างการจัดการตามมาตรการจัดการความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพ

#### 1.2 Center for Drug Regulation and Research, FDA ประเทศฟิลิปปินส์

(1) การประกาศแจ้งเตือนประชาชนไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์ยาปลอม จำนวน 2 รายการ ได้แก่ (1.1) Biogesic® (paracetamol 500 mg) รุ่นการผลิต 70862788 ที่ผลิตโดยบริษัท PT. Medifarma Laboratories, Indonesia และ (1.2) Alaxan®FR (ibuprofen 200 mg + paracetamol 325 mg) รุ่นการผลิต 20061756 ที่ผลิตโดยบริษัท PT. Medifarma Laboratories, Indonesia

**ผลการดำเนินงาน:** ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย และไม่พบการขายบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

(2) การแจ้งเตือนประชาชนไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารปลอม ยี่ห้อ PYNOCARE 40 ACTISOME Batch number 0D22C1 (secondary packaging) 010922 (primary packaging) วันที่ผลิต 22 APR 2022 วันที่หมดอายุ 21 APR 2025 ที่ผลิตโดยบริษัท Mega Lifesciences (Australia) Pty. Ltd. ซึ่งในแบบรายงานระบุว่า บริษัทดังกล่าวตั้งอยู่ในประเทศไทย

**ผลการดำเนินงาน:** จากการตรวจสอบเบื้องต้น พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร PYNOCARE 40 ACTISOME ในประเทศไทย จำนวน 2 รายการ คือ เลขทะเบียน 11-1-32732-1-0202 และ 11-1-32732-1-0612 โดยผู้รับอนุญาต บริษัทเมก้า ไลฟ์ ไซแอนซ์ จำกัด (มหาชน) และจากการประสานกับทีม SAT กองอาหาร พบว่า สำหรับกรณีการปลอมผลิตภัณฑ์ดังกล่าวตามข้างต้น บริษัทฯ ได้ทำการทวนสอบรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดังกล่าวที่ส่งไปจำหน่ายที่ประเทศฟิลิปปินส์ บริษัทฯ ยืนยันว่าสินค้า Batch no 0D22C1 นั้น เป็นสินค้าปลอม ทั้งนี้ทางบริษัท ฯ ยังไม่ได้รับข้อมูลการแจ้งว่ามีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ปลอมในประเทศไทยแต่อย่างใด

### 1.3 National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) ประเทศมาเลเซีย

(1) การออกมาตรการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา เสริมอาหาร ยาแผนโบราณ/สมุนไพร จำนวนทั้งหมด 27 รายการ ดังนี้

(1.1) ผลิตภัณฑ์ยา 17 รายการ ได้แก่

(1.1.1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา 3 รายการ เนื่องจากตกมาตรฐานด้านคุณภาพต่างๆ ได้แก่ 1.Xetec Tablet 10mg (cetirizine dihydrochloride 10mg), 2.Takahi Hot Medicated Plaster (chillies oleoresin+camphor+borneol) และ 3.Minyak Angin Orang Satu Mata (methyl salicylate + eucalyptus oil + menthol + camphor)

(1.1.2) การยกเลิกทะเบียนผลิตภัณฑ์และเรียกคืนจากท้องตลาดของผลิตภัณฑ์ยา 14 รายการ ที่มีสารสำคัญคือ pholcodine เนื่องจากพบความเสี่ยงของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงคือ anaphylaxis ที่เกี่ยวข้องกับ neuromuscular blocking agents (NMBAs) ได้แก่ 1.Duro-Tuss regular cough liquid 1mg/ml, 2.Duro-Tuss forte cough liquid 3mg/ml, 3.Duro-Tuss expectorant cough liquid, 4.Difflam anti-inflammatory anti-bacterial lozenges with cough suppressant, 5.Russedyl compound linctus, 6.Promedyl plus linctus, 7.Pholcodyl syrup, 8.Pholcodyl forte syrup, 9. Rhynacol f syrup, 10. Ducodin forte linctus 15mg/5ml, 11. Ducodin linctus 5mg/5ml, 12.Tussedyl forte syrup 15mg/5m, 13.Axcel Iridin linctus และ 14.Axcel Iridin plus linctus

(1.2) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 1 รายการ ได้แก่

(1.2.1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 1 รายการ คือ CellLabs CLASSaaNTA Sheep Placenta Plus Softgel Capsule เนื่องจาก พบปริมาณ lycopene สูงกว่าค่ามาตรฐานที่กำหนด และผลิตภัณฑ์ตกมาตรฐานเรื่อง enteric capsule disintegration test

(1.3) ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ/สมุนไพร 9 รายการ

(1.3.1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ/สมุนไพร เนื่องจากตกมาตรฐานด้านคุณภาพต่างๆ 9 รายการ ได้แก่ 1.Herba Mandian Bayi TYT, 2.Mandian Herba Bersalin + Halia TYT, 3.Conforer Global Hepon Capsule, 4.Traditional Hou Tsao San, 5.(Cap Burung Layang-Layang) Chui Fung Su Her Pill 4gm, 6.Har-One Cy-Nus Tablet, 7.Tablet Manjakani Plus, 8.TH Neobun Plaster Berubat Capsicum, และ 9.Cap Gunting Chai Teck Sang Shui Gan Teh 12gm

**ผลการดำเนินงาน:** ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย และไม่พบการขายบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย สำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้ง 27 รายการ

### 1.4 Health Science Authorities (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Retacnyl Cream 0.05% (tretinoin 0.05%) รุ่นการผลิต 2060205 ผลิตโดย Laboratoires Galderma, France และจัดจำหน่ายโดย Galderma Singapore Private Limited เนื่องจากปัญหาคุณภาพคือ ความไม่สอดคล้องกันของหลอดบรรจุผลิตภัณฑ์และกล่องบรรจุภัณฑ์

(product packaging issue) โดยพบหลอดของยา Differin® 0.1% cream ภายในกล่องที่ระบุฉลาก Retacnyl Cream 0.05%

**ผลการดำเนินงาน :** พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Retacnyl Cream 0.05% ในประเทศไทย เลขทะเบียน 1C 59/57 ผลิตโดย Laboratoires Galderma, France และจัดจำหน่ายโดย บริษัท กัลเดอร์มา (ประเทศไทย) จำกัด จากการประสานไปยังทีม SAT กองยา พบความไม่สอดคล้องดังกล่าว ทั้งนี้บริษัท กัลเดอร์มา (ประเทศไทย) จำกัดอยู่ในระหว่างการดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทั้งหมดโดยสมัครใจ

(2) การยกเลิกทะเบียนยาที่ประกอบด้วยสารสำคัญคือ pholcodine จำนวน 7 รายการ เนื่องจากพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์คือ อาการแพ้อย่างรุนแรง (anaphylaxis) จาก neuromuscular blocking agents ( NMBAs) โดยพบในผู้ที่ใช้ยาดังกล่าวเป็นระยะเวลาประมาณ 12 เดือน ทั้งนี้รายการยาที่ถูกยกเลิกทะเบียน มีดังนี้ 1.Duro-Tuss® Forte Cough Liquid 45mg/15mL, 2.Duro-Tuss® Regular Cough Liquid 15 mg/15 mL, 3.Duro-Tuss® Expectorant Cough Liquid, 4.Duro-Tuss® Dry Cough Lozenges (Orange flavoured) , 5. Diffiam® Blackcurrant Sugar Free Cough Lozenges, 6.Duro-Tuss® Decongestant Linctus และ 7.Duro-Tuss® Lemon Dry Cough Lozenges

**ผลการดำเนินงาน:** ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย และไม่พบการขายบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

## 2. ประเทศไทยส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

### 2.1 การเรียกคืนยาโดยสมัครใจของยา 3 รายการ ได้แก่

(1) ยา TAZOCIN (piperacillin sodium 4 g+tazobactam sodium 0.5 g) เลขทะเบียน 2C 1/54 (N) รุ่นการผลิต AMV7/12 และ AMV8/12 วันที่หมดอายุ 31-Jul-2024 ของ บริษัท WYETH LEDERLE S.R.L., Italy เนื่องจากพบอนุภาคในสารละลายหลังผสมจำนวน 2 ขวด

(2) ยา Retacnyl Cream 0.05% (tretinoin 0.05%) เลขทะเบียน 1C 59/57 รุ่นการผลิต 2060205 ผลิตโดย Laboratoires Galderma, France และจัดจำหน่ายโดย GALDERMA (THAILAND) LTD. เนื่องจากปัญหาคุณภาพคือ ความไม่สอดคล้องกันของหลอดบรรจุผลิตภัณฑ์และกล่องบรรจุภัณฑ์ (product packaging issue) โดยพบหลอดของยา Differin® 0.1% cream ภายในกล่องที่ระบุฉลาก Retacnyl Cream 0.05%

(3) ยา SULPHADIAZINE (SULFADIAZINE 500 mg) เลขทะเบียน 1A 198/28 รุ่นการผลิต SD65-0209 และ SD65-0210 วันที่หมดอายุ 3/2/2027 ของ บริษัท ถ้วยทองโอสถ จำกัด เนื่องจากพบข้อผิดพลาดจากการใช้สากตอกยาผิดชุดทำให้บนเม็ดยามีอักษรคำว่า “SULPHAGUANIDINE” แทนคำว่า “SULPHADIAZINE” โดยตัวยาสสำคัญและคุณภาพยาไม่เปลี่ยนแปลง