

สรุปรายละเอียดและผลการดำเนินงาน
ระบบเตือนภัยเร่งด่วนขององค์การอนามัยโลก (WHO Rapid Alerts)
ประจำเดือน มิถุนายน 2566

1. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนขององค์การอนามัยโลก (WHO Rapid Alerts) ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยด้านยาจากองค์การอนามัยโลก ดังนี้

1.1 ประเทศไทยไม่ได้รับรายงานข้อมูลความปลอดภัยด้านยาจากองค์การอนามัยโลก

1.2 ประเทศไทยส่งรายงานข้อมูลความปลอดภัยด้านยา ไปยังองค์การอนามัยโลก โดยเป็นการเรียกคืนยาโดยสมัครใจของยา 3 รายการ ดังนี้

(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 ถ้วยทองโอเอส จำกัด เนื่องจากพบข้อผิดพลาดจากการใช้สากตอกยาผิดชุดทำให้บนเม็ดยามีอักษรคำว่า “SULPHAGUANIDINE” แทนคำว่า “SULPHADIAZINE” โดยตัวยาสสำคัญและคุณภาพยาไม่เปลี่ยนแปลง