

สรุปรายละเอียดและผลการดำเนินงาน

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

ประจำเดือน **กรกฎาคม 2566**

1. ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

1.1 Department of Drug and Food ประเทศกัมพูชา

(1) การประกาศแจ้งเตือนผู้บริโภคให้ระมัดระวังผลิตภัณฑ์ยา COOL-KID B/6 COOL Sheets ซึ่งเป็นแผ่นเจลแปะผิวหนังก่อนเพื่อลดไข้ เนื่องจากพบว่ามีผลิตภัณฑ์ปลอมจำหน่ายในท้องตลาดของประเทศกัมพูชา

ผลการดำเนินงาน: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย และไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

1.2 Center for Drug Regulation and Research, FDA ประเทศฟิลิปปินส์

(1) การประกาศแจ้งเตือนประชาชนไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์ยา Speeda (Purified Rabies Vaccine (Vero Cell) 2.5 IU) รุ่นการผลิต Vial: 202201009AX และ Ampoule: 28220303-1 ของบริษัทผู้ผลิต Liaoning Cheng Da Biotechnology Co., Ltd. ประเทศจีน

ผลการดำเนินงาน: พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ SPEEDA (TM) ในประเทศไทย เลขทะเบียน 1C 5/57 (B) โดยมีผู้รับอนุญาต บริษัท ไบโอวาสิส จำกัด และบริษัทผู้ผลิตคือ Liaoning Cheng Da Biotechnology Co., Ltd. ประเทศจีน ทั้งนี้ กองยา อย.ได้ประสานผู้นำสั่งแล้ว แจ้งว่า ไม่ได้นำเข้า SPEEDA รุ่นการผลิตดังกล่าวเข้ามาจำหน่ายในไทย

1.3 National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRO) ประเทศมาเลเซีย

(1) ออกประกาศยกเลิกการจดแจ้งทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 3 รายการ ได้แก่

(1.1) Armila Beauty Kak ELL Pigment Booster เนื่องจากพบการปลอมปนยา Betamethasone 17-Valerate

(1.2) Airee Beautycare Night Cream เนื่องจากปลอมปน Mercury

(1.3) BL Ledehh Day Cream 1 เนื่องจากปลอมปน Hydroquinone และ Tretinoin

ผลการดำเนินงาน: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย และไม่พบการขายบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

(2) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา 5 รายการ ได้แก่

(2.1) Mesporin-1000 I.V. Vials (Ceftriaxone 1000mg) รุ่นการผลิต Z0027Z0054, Z0108Z0125, Z0108Z0133, Z0139Z0184 ของบริษัทผู้ผลิต Labesfal Laboratorio Almiro S.A. (Portugal) เนื่องจากตรวจพบอนุภาค polystyrene ที่ปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

(2.2) Ecort Cream (Econazole nitrate 1% w/w and triamcinolone 0.1% w/w) รุ่นการผลิต 23E1470 ซึ่งผลิตโดยบริษัท Dynapharm ประเทศมาเลเซีย เนื่องจากพบปัญหาคุณภาพ คือ วันที่หมดอายุที่แสดงบนกล่องไม่ตรงกับ the Batch Manufacturing Record (BMR) ที่มาจากกระบวนการผลิต

(2.3) Eno Fruit Salt Lemon (Sodium bicarbonate, Citric acid, Sodium carbonate) รุ่นการผลิต XT4E และ XT4G วันที่ผลิต 6 March 2023 วันที่หมดอายุ 5 March 2026 ซึ่งผลิตโดยบริษัท Sterling Drug (Malaya) Sdn. Bhd ประเทศมาเลเซีย เนื่องจากรุ่นการผลิตดังกล่าวตรวจพบการปนเปื้อนวัตถุแปลกปลอม (contaminated with foreign materials)

(2.4) ยา Moxied CLV Injection 600mg (Amoxicillin sodium + Potassium clavulanate) เนื่องจากพบปัญหาคุณภาพ (Out of specification)

(2.5) ยา Moxied CLV Injection 1.2g (Amoxicillin sodium + Potassium clavulanate) เนื่องจากพบปัญหาคุณภาพ (Out of specification)

ผลการดำเนินงาน: พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทยสำหรับผลิตภัณฑ์ Eno Fruit Salt Lemon โดยใช้ชื่อการค้าคือ “ENO (LEMON FLAVOURED) FRUIT SALT” เลขทะเบียน 2C 22/59 ผลิตโดยบริษัท Sterling Drug (Malaya) Sdn. Bhd ทั้งนี้กองยา อย.ได้ประสานผู้นำส่งแล้ว แจ้งว่า "ไม่มี" การนำเข้ายา ENO (LEMON FLAVOURED) FRUIT SALT เลขทะเบียน 2C 22/59 รุ่นการผลิตที่พบปัญหา (XT4E และ XT4G) เข้ามาในประเทศไทย

1.4 Health Science Authorities (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Sabril Tablet 500mg (vigabatrin 500mg) รุ่นการผลิต 2991A ของบริษัท Sanofi เนื่องจากพบปัญหาคุณภาพ คือ การปนเปื้อนสาร tiapride

ผลการดำเนินงาน : พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย สำหรับผลิตภัณฑ์ยา Sabril Tablet 500mg เลขทะเบียน 1C 103/44 (N) โดยผู้รับอนุญาต บริษัทซาโนฟี-อเวนต์ิส (ประเทศไทย) จำกัด ทั้งนี้บริษัทผู้รับอนุญาตได้ขอเรียกเก็บคืนโดยสมัครใจ สำหรับรุ่นผลิต 2991A ดังกล่าวแล้ว

2 ในเดือน กรกฎาคม 2566 ประเทศไทยไม่ได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน เนื่องจากไม่มีรายงานที่เข้าเกณฑ์ในการรายงาน PMAS