

สรุปรายการแจ้งเตือนความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพจากเครือข่ายอาเซียน

(ASEAN Post Marketing Alerting System: PMAS)

ประจำวันที่ 12 พฤษภาคม 2566

ประเภทผลิตภัณฑ์

ยาแผนปัจจุบัน

ประเทศที่แจ้งเตือน

ฟิลิปปินส์

สาระสำคัญ

Center for Drug Regulation and Research, FDA ประเทศฟิลิปปินส์ ได้ออกประกาศแจ้งเตือนประชาชนและบุคลากรทางการแพทย์ไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์ยาปลอมจำนวน 9 รายการ ได้แก่

- 1) Diatabs<sup>®</sup> (Loperamide Hydrochloride 2 mg)
- 2) Kremil-S<sup>®</sup> (Aluminum Hydroxide 178 mg + Magnesium Hydroxide 233 mg + Simeticone 30 mg)
- 3) Medicol<sup>®</sup> Advance (Ibuprofen 200 mg)
- 4) Lomotil (Loperamide HCl 2 mg)
- 5) Alaxan<sup>®</sup> FR (Ibuprofen 200 mg + Paracetamol 325 mg)
- 6) Neozep<sup>®</sup> Forte (Phenylephrine Hydrochloride 10 mg + Chlorphenamine Maleate 2 mg + Paracetamol 500 mg)
- 7) Bioflu<sup>®</sup> (Phenylephrine Hydrochloride 10 mg + Chlorphenamine Maleate 2 mg + Paracetamol 500 mg)
- 8) Tuseran<sup>®</sup> Forte (Dextromethorphan HBr 15 mg + Phenylpropanolamine HCl 25 mg + Paracetamol 325 mg)
- 9) Ponstan Tablet (Mefenamic Acid 500 mg) ที่ผลิตโดยบริษัท Pfizer ประเทศอินโดนีเซีย

ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย

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

2. สำหรับผลิตภัณฑ์ในลำดับที่ 9 Ponstan Tablet (Mefenamic Acid 500 mg) ที่ผลิตโดยบริษัท Pfizer ประเทศอินโดนีเซีย จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาของสำนักงานฯ 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