

สรุปรายละเอียดและผลการดำเนินงาน
ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; **PMAS**)
ประจำเดือน **สิงหาคม 2566**

1. ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

1.1 Center for Drug Regulation and Research, FDA ประเทศฟิลิปปินส์

(1) การเรียกคืนยาปลอม ๖ รายการ ได้แก่

- (1.1) RiteMed DR-XY35933 (cefepime 1 g)
- (1.2) RiteMed DR-XY35932 (cefepime 2 g)
- (1.3) PIPTAZ DR-XY32669 (piperacillin 2 g + tazobactam 250 mg)
- (1.4) PIPTAZ DR-XY32668 (piperacillin 4 g + tazobactam 500 mg)
- (1.5) AMOCLAV DR-XY23656 (Co-Amoxiclav 600 mg) และ
- (1.6) AMOCLAV DR-XY23657 (Co-Amoxiclav 1.2 g)

ผลการดำเนินงาน: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย และไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

(2) การประกาศแจ้งเตือนประชาชนและจับกุมผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาปลอม 3 รายการ ได้แก่

- (2.1) Diatabs[®] (loperamide HCl 2 mg)
- (2.2) Solmux[®] (carbocisteine 500 mg)
- (2.3) Flanax[®] Forte (naproxen sodium 550 mg)

ผลการดำเนินงาน: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย และไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

(3) แจ้งเตือนประชาชนและจับกุมผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาปลอม 3 รายการ ได้แก่

- (3.1) Biogesic (paracetamol 500 mg) รุ่นการผลิต 70526494
- (3.2) Decolgen Forte (phenylpropanolamine 25 mg + chlorphenamine 2 mg + paracetamol 500 mg) รุ่นการผลิต 50669586, 22861103 และ 22168301
- (3.3) Bioflu (phenylephrine 10 mg + chlorphenamine 2 mg + paracetamol 500 mg) รุ่นการผลิต U264096

ผลการดำเนินงาน: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย และไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

1.2 National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) ประเทศมาเลเซีย

(1) การเรียกคืนเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนี้

(1.1) ผลิตภัณฑ์ยา 3 รายการ ได้แก่

(1.1.1) Sabril Tablet 500mg (vigabatrin 500mg) รุ่นการผลิต 2991A ของบริษัท Sanofi เนื่องจากพบการปนเปื้อนสาร tiapride

(1.1.2) Mun Keong Titah Fung-Sub Oil (methyl salicylate + eucalyptus oil + camphor + menthol) รุ่นการผลิต BAD902 เนื่องจากพบปริมาณ eucalyptus oil ตกมาตรฐาน

(1.1.3) Apo-Acyclovir ขนาด 400 mg รุ่นการผลิต TH6095 และ Apo-Acyclovir ขนาด 800 mg รุ่นการผลิต TK3920 และ TF4478 เนื่องจากตรวจพบสาร N-nitrosodimethylamine (NDMA) เกินค่ามาตรฐานที่ยอมรับได้

(1.2) ผลิตภัณฑ์สมุนไพร 7 รายการ ได้แก่

(1.2.1) Holistica Coflix Liquid รุ่นการผลิต 7228221221B ของบริษัท Biofact Life Sdn. Bhd., Malaysia เนื่องจากพบการปนเปื้อนเศษแก้วในขวดบรรจุภัณฑ์

(1.2.2) Liveria Capsule รุ่นการผลิต H210207 ผลิตโดยบริษัท Prime Pharmaceutical Sdn Bhd, Malaysia เนื่องจากพบปริมาณสารแคดเมียมเกินค่าที่ยอมรับได้

(1.2.3) Golden Men Spray รุ่นการผลิต 592601 ผลิตโดยบริษัท Tung Fa Pharm Co Ltd, Taiwan เนื่องจากพบการปลอมปนยา methyl salicylate

(1.2.4) Golden Men Plaster รุ่นการผลิต 590601 ผลิตโดยบริษัท Tung Fa Pharm Co Ltd, Taiwan เนื่องจากพบการปลอมปนยา methyl salicylate

(1.2.5) Huachi Kapsul Selesema รุ่นการผลิต HKS21E01F ผลิตโดยบริษัท Wan Yeen Trading Sdn Bhd, Malaysia เนื่องจากพบปริมาณสารแคดเมียมเกินค่าที่ยอมรับได้

(1.2.6) Hermosa Maca 500mg Chewable Tablet รุ่นการผลิต T0121T01 ผลิตโดยบริษัท Easy Plus Pharmaceutical (M) Sdn Bhd, Malaysia เนื่องจากพบปริมาณสารแคดเมียมเกินค่าที่ยอมรับได้

(1.2.7) Nature™s Gift Cholestion Red Yeast Rice Capsule รุ่นการผลิต 210806 ผลิตโดยบริษัท White Heron Pharmaceutical Sdn Bhd, Malaysia เนื่องจากพบปริมาณสารแคดเมียมเกินค่าที่ยอมรับได้

ผลการดำเนินงาน: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย และไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย ยกเว้นยา Sabril Tablet 500mg ซึ่งพบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย เลขทะเบียน 1C 103/44 (N) โดยผู้รับอนุญาต บริษัทซาโนฟี-อเวนต์ิส (ประเทศไทย) จำกัด ทั้งนี้จากการประสานกับทีม SAT พบว่าบริษัทผู้รับอนุญาตได้ขอเรียกเก็บคืนยาโดยสมัครใจ สำหรับรุ่นผลิต 2991A ดังกล่าวแล้ว

(2) การออกประกาศยกเลิกการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 3 รายการ ได้แก่

(2.1) BL Ledehh Day Cream 2

(2.2) BL Ledehh Night Cream

(2.3) For U Night Cream - 15g

เนื่องจากพบการปลอมปน betamethasone 17-Valerate, hydroquinone, tretinoin และ mercury

ผลการดำเนินงาน: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย และไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

1.3 Health Science Authorities (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Sodium Chloride Intravenous Infusion 0.9% BP ขนาด 50 mL รุ่นการผลิต 20392403 และ 21305401 ของบริษัท B. Braun Medical A.A., Spain เนื่องจากตรวจพบการปนเปื้อนยา midazolam

ผลการดำเนินงาน : พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย สำหรับผลิตภัณฑ์ยา Sodium Chloride Intravenous Infusion 0.9% BP ในขนาด 100 ml และ 1000 ml แต่ไม่พบการขึ้นทะเบียน ในขนาด 50 ml

(2) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา ดังนี้

(2.1) Apo-Amitriptyline 10mg tablet รุ่นการผลิต RM0518 เนื่องจากตรวจพบสาร N-nitroso-nortriptyline เกินค่ามาตรฐานที่ยอมรับได้

(2.2) Apo-Acyclovir ขนาด 400 mg รุ่นการผลิต TH6096 และ TH6098 และ Apo-Acyclovir ขนาด 800 mg รุ่นการผลิต TK1734 เนื่องจากตรวจพบสาร N-nitrosodimethylamine (NDMA) เกินค่ามาตรฐานที่ยอมรับได้

ผลการดำเนินงาน: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย และไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

2. ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

2.1 การดำเนินคดีกรณีผลการตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้าของบริษัท เซโพร่า (ประเทศไทย) จำกัด พบปริมาณสารปรอทสูงเกินกว่าค่าที่กำหนด ได้แก่

(1) SEPHORA COLOR SHIFTER FACE PALETTE-BEYOND TERRACOTTA เลขทะเบียน 10-2-6500022196

(2) SEPHORA COLOR SHIFTER 5 EYESHADOWS EYE PALETTE -PINK DIMENSION เลขทะเบียน 10-2-6500021967

2.2 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์เครื่องสำอางที่พบสารห้ามใช้ เมื่อวันที่ 24 กรกฎาคม 2566 จำนวน 2 ฉบับ ทั้งนี้ ตรวจพบสารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง 3 รายการ ได้แก่

(1) GIMMICK WHITENING DAY & NIGHT CREAM (พบสารปรอท)

(2) Q'Care White คิวแคร์ ครีมประทีนผิวสูตรขมึ้น (พบสารปรอท Glucocorticoids และ Betamathasone 17 valerate)

(3) Q'Care White คิวแคร์ ลดรอยดดำ (พบสาร Hydroquinone, Glucocorticoids และ Betamathasone 17 valerate)