

สรุปรายละเอียดและผลการดำเนินงาน

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

ประจำเดือน **ตุลาคม 2565**

1. ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

1.1 องค์การอาหารและยา ประเทศอินโดนีเซีย

1) การเรียกคืนและเพิกถอนทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จำนวน 37 รายการ เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนและมีการปลอมปนสารต่างๆ ได้แก่ antalgin, chlopheniramine, ciproheptadine, dexamethasone, ephedrine, mefenamic acid, metformin, N-desmethyl sibutramine, paracetamol, phenylbutasone, piroxicam, pseudoephedrine, sibutramine, sildenafil และ theophylline ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์ทั้งหมด 37 รายการ ได้แก่ (1) Pi Yen Pian, (2) Asam Urat, (3) Guci Emas, (4) New Cobra Mas, (5) Pemikat, (6) Samuraten, (7) Super Kecetit Asam Urat, (8) Wantong Pegel Linu, (9) Ramuan Pak Kumis 120ml, (10) Xian Ling, (11) Tou Gubao, (12) Jamu “Daun Dewa” Asam Urat, (13) Jamu “Daun Dewa” Pegel Linu, (14) Bintang Dua Mustika Dewa, (15) Greeng Jos Kopi BAPAK, (16) Kopi Cethot, (17) Kuat Lelaki Suromadu 100 ml, (18) Lalake, (19) Metal-X, (20) Urat Madu Black, (21) Kaplet C-100, (22) Africa Black Ant, (23) Herb Viagra, (24) Viagra Gold, (25) Obat Kuat dan Tahan Lama Urat Jantan, (26) Hammer of Thor, (27) Kopi Rempah Grenk, (28) Beruang Putih, (29) Tangkur Ganas, (30) Obat Sakit Gigi Kombinastan, (31) Obat Gatal-Gatal Cap Cobra, (32) Ramping Herbal Alami RHA, (33) Pinky, (34) Slim by Mimo, (35) GS Serbuk Guna Seha, (36) Gaining Weight Capsule และ (37) Tang Bing Yao

ผลการดำเนินงาน

1) ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทั้งหมดในประเทศไทย แต่พบการขายบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย สำหรับผลิตภัณฑ์รายการที่ (10) Xian Ling และ (11) Tou Gubao ทางเว็บไซต์ Shopee.co.th

2) ศูนย์ HPVC ได้ประสานไปยังทีม SAT ของ ศรป. แล้ว ขณะนี้อยู่ในระหว่างการดำเนินการตามมาตรการจัดการความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง

1.2 National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) ประเทศมาเลเซีย

1) การยกเลิกการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จำนวน 5 รายการ ได้แก่ (1) Karisma Birds Nest Gel, (2) Haemun Cream, (3) Sweet 13 Skincare Treatment Cream, (4) Ninaskincare Skin Puteh Moisturizer และ (5) Skin Dessert Cream เนื่องจากพบการปลอมปนสาร hydroquinone, tretinoin, mercury และ miconazole

2) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา 3 รายการ เนื่องจากพบปัญหาคุณภาพ ได้แก่ (1) Axcel Mometasone 0.05% w/w Nasal Spray (2) INFUSOL NAC (Acetylcysteine 200mg/mL Solution for Intravenous Infusion) และ (3) ANIRON (Iron Sucrose Injection 20mg/mL) โดยรายการที่ (1) พบว่าตมมาตรฐานการทดสอบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ ส่วนรายการที่ (2) และ (3) นั้น พบปัญหาทางเทคนิคจากการเปลี่ยนแปลงชนิดของตัวกรองในกระบวนการผลิต

ผลการดำเนินงาน

จากการตรวจสอบเบื้องต้น ไม่พบทะเบียนของผลิตภัณฑ์ทั้งหมดดังกล่าวในประเทศไทย และไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทั้งหมดบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

1.3 องค์การอาหารและยา ประเทศฟิลิปปินส์

1) การประกาศแจ้งเตือนผลิตภัณฑ์ยาปลอม คือ Vaxirab N ปลอม ยาดังกล่าวมีสารสำคัญคือ Purified Chick Embryo Cell Culture Rabies Vaccine ทั้งนี้ร่นการผลิตที่พบปัญหาการปลอมคือ Vial: RV10008, Ampoule: AMU1020

ผลการดำเนินงาน

ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย และไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

1.4 Health Science Authorities (HSA) ประเทศสิงคโปร์

1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Targocid (Teicoplanin 200mg) Batch number: OJ25D1 ของบริษัทผู้ผลิตคือ Sanofi UK เนื่องจาก พบปัญหาคุณภาพคือ Out of specification (bacterial endotoxins) ส่งผลให้ผู้ป่วย 4 รายในประเทศอังกฤษที่ใช้ยาดังกล่าว เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ มีไข้สูง

ผลการดำเนินงาน

1) พบทะเบียนของผลิตภัณฑ์ Targocid ในประเทศไทย ได้แก่ Targocid (200 mg) เลขทะเบียน 1C 31/39 (N) ของบริษัท ซาโนฟี-อเวนต์ิส (ประเทศไทย) จำกัด

2) ศูนย์ HPVC ได้ประสานไปยังทีม SAT กองยาและกองด่าน ปรากฏว่ากองด่านฯแจ้งว่าได้ตรวจสอบเรียบร้อยแล้ว สำหรับผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในประเทศไทย ไม่พบร่นการผลิตของยา Targocid (200 mg) ที่เป็นปัญหาในประเทศสิงคโปร์

3) ไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทั้งหมดบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

2. ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

2.1 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา จำนวน 4 รายการ ได้แก่

(1) CICLOMEX-20 (gestodene 0.075 mg และ ethinyl estradiol 0.020 mg) เลขทะเบียน 2C 94/51 ร่นการผลิต I 210836 และ C 220164 ของบริษัท EXELTIS (THAILAND) COMPANY LIMITED เนื่องจากตมมาตรฐานการละลาย

(2) GENSULIN N 100 IU/ML (Insulin human (rDNA Isophane, NPH) 100 IU/ML) เลขทะเบียน 1C 226/49 รุ่นการผลิต 519049B ของบริษัท COSMA Medical Co., Ltd. เนื่องจากพบผลวิเคราะห์หัตถมาตฐานไปจากเกณฑ์ที่กำหนดในหัวข้อ Related proteins (total without A21 desamido insulin) ในระหว่างการศึกษาคงสภาพอย่างต่อเนื่องของยา (Long-term stability studies) ณ เดือนที่ 33

(3) METFRON TABLETS (Metformin hydrochloride 500 MG) เลขทะเบียน 1A 243/35 รุ่นการผลิต T19051 ของบริษัท ASIAN PHARMACEUTICAL CO., LTD. เนื่องจากพบการปนเปื้อน N-nitroso dimethylamine (NDMA) ที่ 0.068 ppm ซึ่งสูงเกินกว่าค่าเกณฑ์การยอมรับ (Acceptance Daily Intake: ADI) ที่ 96 ng/day (0.048 ppm)

(4) POLIFORMIN (Metformin hydrochloride 500 MG) เลขทะเบียน 1A 60/40 รุ่นการผลิต 90558 ของบริษัท POLIPHARM CO.,LTD. Thailand เนื่องจากพบการปนเปื้อน N-nitroso dimethylamine (NDMA) ที่ 0.048 ppm ซึ่งเท่ากับค่าเกณฑ์การยอมรับ (Acceptance Daily Intake: ADI) ที่ 96 ng/day (0.048 ppm)

2.2 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์สมุนไพรยาแคปซูลบำรุงร่างกาย ตราจิวเจ็ปปูเซ็นเจียวหนั่ง เลขทะเบียนที่ G 298/49 เนื่องจากตรวจพบ tadalafil อาจทำให้ผู้บริโภคได้รับอันตรายได้