

เดือน กันยายน 2565

ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ได้มีการ
แลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

1.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

1.1.1 National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) ประเทศมาเลเซีย

(1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Micosten Cream 2% [Miconazole nitrate (micronised)
20mg] รุ่นการผลิต 2103050 ของบริษัทผู้ผลิตคือ Noripharma, Malaysia เนื่องจากพบปัญหาคุณภาพ

(2) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ 12 รายการ เนื่องจากปัญหาด้านคุณภาพ ได้แก่

(2.1) Timing New Hsiao Jian Zhong Tang

(2.2) Biocare Liquid Chlorophyll 500ml

(2.3) Honyi Huo Luo Oil

(2.4) Pao Ying Tan (Cap Burung Layang-Layang) Powder 750mg

(2.5) Chan Chin Wan (Cap Burung Layang-Layang) 2gm

(2.6) Chui Foong Su Her Pill (Cap Burung Layang-Layang) 4gm

(2.7) 21st Century Herbs For Your Skin

(2.8) Greenherbs Golden Qian Li Zhui Feng You

(2.9) Nature's Green Headache Tablets

(2.10) Nature's Green Gentiana Combination Tablets

(2.11) Nature's Green Xian Fang Huo Ming Tablets และ

(2.12) Tablet Resdung (G.H.H.)

(3) การยกเลิกการจดแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง Night Cream For U By D Ains Beauty
Empire เนื่องจากพบการปลอมปนสาร hydroquinone, tretinoin และ betamethasone 17-valerate

ผลการดำเนินงาน

จากการตรวจสอบเบื้องต้น ไม่พบทะเบียนของผลิตภัณฑ์ (1), (2) และ (3) ดังกล่าวในประเทศไทย และไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทั้งหมดบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

1.1.2 องค์การอาหารและยา ประเทศฟิลิปปินส์

(1) การประกาศแจ้งเตือนประชาชนให้ระมัดระวังและห้ามใช้ผลิตภัณฑ์ยาปลอม จำนวน 9
รายการ ได้แก่

(1.1) Equirab (Anti-Rabies Serum (Equine) 1,000 IU/5 mL) Lot Number A02721005
ของบริษัทผู้ผลิต Bharat Serums and Vaccines Ltd. ประเทศอินเดีย และ

(1.2) VaxiRab N (Purified Chick Embryo Cell Culture Rabies Vaccine) 2.5 IU
Lot Number Vial: RV90016; Ampoule: AMU1001 ของบริษัทผู้ผลิต Calida Healthcare Limited ประเทศอินเดีย

(1.3) Sero-Tet (Tetanus Immune Globulin Human)

(1.4) Alaxan[®] FR (Ibuprofen+Paracetamol)

(1.5) Medicol[®] Advance (Ibuprofen)

(1.6) Buscopan[®] (Hyoscine N-Butylbromide) ผลิตโดย PT. Boehringer Ingelheim ประเทศ
อินโดนีเซีย Lot number 30257250 และ 19060935

(1.7) Kremil-S[®] (Aluminum Hydroxide+Magnesium Hydroxide+Simeticone) ผลิตโดย
UNILAB, Inc. ประเทศฟิลิปปินส์ Lot Number U021720

(1.8) Diatabs[®] (Loperamide Hydrochloride) ผลิตโดย UNILAB, Inc. ประเทศฟิลิปปินส์ Lot
number U027406 และ

(1.9) Imodium (Loperamide) ผลิตโดย Interphil Laboratories, Inc. ประเทศฟิลิปปินส์ Lot
number 20IMC 8

ผลการดำเนินงาน

ผลิตภัณฑ์ที่ (1.1) Equirab พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย ได้แก่
Equirab solution for injection (equine anti-rabies immunoglobulin fragments 1,000 IU/5 mL) เลข
ทะเบียน 1C 1/61 (B) ของผู้ผลิตคือ Bharat Serums and Vaccines Ltd. ประเทศอินเดีย โดยผู้รับอนุญาตคือ
บริษัท ไบโอเนท - เอเชีย จำกัด ทั้งนี้ไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย และ
ศูนย์ HPVC ได้ประสานไปยังทีม SAT กองยาแล้ว กองยาแจ้งว่าได้ประสานไปยังบริษัท ไบโอเนท - เอเชีย จำกัด
พบว่าไม่มีการนำเข้า Equirab รุ่นการผลิต A02721005 ที่พบเป็นยาปลอม

ผลิตภัณฑ์ที่ (1.2),(1.3),(1.4),(1.5) และ (1.8) ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย
และไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

ผลิตภัณฑ์ที่ (1.6), (1.7) และ (1.9) พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย ได้แก่
Buscopan[®] (1C 32/60), Kremil-S[®] (2A 514/53) และ Imodium (1A 46/29 และ 1C 15063/64) ทั้งนี้ไม่พบ
การขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย และศูนย์ HPVC ได้ประสานไปยังทีม SAT กองยาแล้ว
กองยาแจ้งว่าได้ประสานไปยังบริษัท พบว่าไม่มีการนำเข้ายา Buscopan[®] ดังกล่าวที่พบเป็นยาปลอม ในขณะที่ยา
Kremil-S[®] และยา Imodium นั้น เป็นทะเบียนตำรับที่มีการผลิตในประเทศไทย จึงไม่ใช่ผู้ผลิตรายเดียวกันกับ
ผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหา

1.1.3 Health Science Authorities (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Neomycin Sulfate Tablets, USP 500 mg รุ่นการผลิต
3007746 และ 3007829 ของบริษัทผู้ผลิตคือ Teva Pharmaceuticals เนื่องจากปัญหาคุณภาพคือ พบการปนเปื้อน
สาร teflon

(2) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์สมุนไพร Ma Huang Fu Zi Xi Xin Tang Granules 麻黄附子细辛汤 浓缩颗粒 รุ่นการผลิต 21053135 เนื่องจากพบการปลอมปนสาร Aristolochic Acid I

ผลการดำเนินงาน

ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทั้งหมดในประเทศไทย และไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

1.2 ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

1.2.1. การออกประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์เครื่องสำอางที่พบสารห้ามใช้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อวันที่ 1 กันยายน 2565 จำนวน 8 ฉบับ โดยเป็นรายการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จำนวน 11 รายการ ได้แก่

- (1) KT night cream (พบ mercury compounds)
- (2) Cathy Doll Nude Matte Lipstick #10 Touch Coral (พบ CI 15585)
- (3) Bewild Petite Stick (Coral Brown) (พบ CI 15585)
- (4) lovely plus herbal hair color (brown) (พบ o-Aminophenol)
- (5) lovely plus herbal hair color (golden brown) (พบ o-Aminophenol)
- (6) P.U. light aura bright (พบ ammoniated mercury และ betamethasone-17-valerate)
- (7) NP SKIN ideal skin care turmeric night repair treatment (พบ ammoniated mercury และ betamethasone-17-valerate)
- (8) NP SKIN ideal skin care CM-II arbutin night cream (พบ mercury compounds)
- (9) LIGHT WHITE cream (พบ clobetasol propionate)
- (10) LIGHT WHITE body cream (พบ mercury compounds)
- (11) Miracle pink (พบ hydroquinone)

1.2.2 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์สมุนไพรยาแคปซูลบำรุงร่างกาย ตราชูเป่าซัน เจียวหนิง เลขทะเบียนที่ G 270/55 เนื่องจากตรวจพบ sildenafil อาจทำให้ผู้บริโภคได้รับอันตรายได้

1.2.3 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา จำนวน 4 รายการ ได้แก่

- (1) DIAFORMIN (Metformin hydrochloride 500 mg) เลขทะเบียน 1A 594/50 รุ่นการผลิต 0519/037 และ 1519/105 ของบริษัท Forty- Two Siam Medicare Co., Ltd. เนื่องจากพบการปนเปื้อนสารก่อมะเร็ง N-Nitrosodimethylamine เกินกว่ามาตรฐานที่ยอมรับได้
- (2) TIDAZINE-25 (THIORIDAZINE HCL 25 MG) เลขทะเบียน 1A 172/29 รุ่นการผลิต 115P2 ของบริษัท MODERN MANU CO., LTD เนื่องจากตกมาตรฐานการละลาย
- (3) MONAZINE – 8 (PERPHENAZINE 8 MG) เลขทะเบียน 1A 1290/27 รุ่นการผลิต 230N1, 230N2 และ 176N1 ของบริษัท MODERN MANU CO., LTD เนื่องจากตกมาตรฐานการละลาย

(4) TRANSIC INJECTION (Tranexamic acid 250 MG/5 ML) เลขทะเบียน 1A 395/53
รُونการผลิต 622067,622078 และ 622077 ของบริษัท T.P. DRUG LABORATORIES (1969) CO., LTD.
เนื่องจากตกมาตรฐานการละลาย