

สรุปรายละเอียดและผลการดำเนินงาน

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

ประจำเดือน **กุมภาพันธ์ 2566**

1. ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

1.1 National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRO) ประเทศมาเลเซีย

1) การประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำนวน 9 รายการ เนื่องจากปัญหาคุณภาพ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยา 1 รายการ คือ Encardil Tablet 10mg (Enalapril maleate 10mg) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 3 รายการ คือ Michelle Lazar Alpha Lipoic Acid 50mg/ml, Ash II Aquacore Powder และ Janipro Prebiotic & Probiotics Labbagg Capsule ผลิตภัณฑ์สมุนไพร 5 รายการ คือ San Zhong Kui Jian Tang Extract Granules Sun Ten, Three Oranges Brand Ke Ou Du Tong San (Serbuk Ubat), Jun Ging Pills, Sanjin Tablets 260mg และ Kingers Ginger Plus Foot Patch

2) การยกเลิกการจดแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จำนวน 2 รายการ คือ Karisma Turmeric Booster Cream และ Flashhskinzz Treatment Cream เนื่องจากพบการปลอมปนสารปรอท

ผลการดำเนินงาน

ไม่พบการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยและไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

1.2 องค์การอาหารและยา ประเทศฟิลิปปินส์

1) การแจ้งเตือนประชาชนให้ระมัดระวังผลิตภัณฑ์ยาปลอม Xeomin® 100 Units powder for injection Clostridium Botulinum neurotoxin Type A (150kD) ไม่ทราบรุ่นการผลิต วันหมดอายุและวันที่ผลิต ทั้งนี้ ประเทศฟิลิปปินส์แจ้งว่าผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนในประเทศนั้น ผลิตโดยบริษัท Merz Pharma GmbH & Co. KGaA, Germany และ บริษัท IDT Biologika GmbH, Germany และ จัดจำหน่ายโดยบริษัท Merz Philippines Healthcare Inc.

ผลการดำเนินงาน

ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และไม่พบการขายทางอินเทอร์เน็ตของประเทศไทยสำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

2. ประเทศไทยส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

2.1 การเรียกคืนยาโดยสมัครใจของยา 4 รายการ ได้แก่

(1) ยา METFRON TABLETS (Metformin hydrochloride 500 mg) เลขทะเบียน 1A 243/35 รุ่นการผลิต T19202, T19298 และ T19346 ของบริษัทผู้ผลิต ASIAN PHARMACEUTICAL CO., LTD. เนื่องจากพบการปนเปื้อน N-Nitrosodimethylamine เกินจากค่าที่กำหนดไว้

(2) ยา POLIFORMIN (Metformin hydrochloride 500 mg) เลขทะเบียน 1A 60/40
ร่นการผลิต 90878, 90881 และ 90883 ของบริษัทผู้ผลิต POLIPHARM CO., LTD. เนื่องจากพบการ
ปนเปื้อน N-Nitrosodimethylamine เกินจากค่าที่กำหนดไว้

(3) ALLERGENIC EXTRACT (PEANUT) (Peanut oil 0.1 /ml) เลขทะเบียน 1C 45/41
ร่นการผลิต 0004014634 และ 0004218744 ของบริษัทผู้ผลิต ALK- ABELLO, INC.USA และจัดจำหน่าย
โดยบริษัท ALLERTECH CO., LTD.ประเทศไทย เนื่องจากผู้ผลิตยาในต่างประเทศพบการทดสอบ Skin Test
เป็นผลลบลง (False Negative)

(4) พารา ซีฟไอ (Paracetamol syrup 120 mg/5ml) เลขทะเบียน 1A 113/54
เนื่องจากตรวจพบตะกอนในตัวอย่างจัดเก็บ (Retained Sample) โดยเรียกเก็บดังนี้

(4.1) ผลิตภัณฑ์กล่องเดี่ยว รหัสผลิตภัณฑ์ 111407290901 ร่นการผลิต
M650142 วันที่ผลิต 17/06/2022

(4.2) ผลิตภัณฑ์กล่องรวม รหัสผลิตภัณฑ์ 111407290801 ร่นการผลิต S640060
วันที่ผลิต 07/05/2021