

เดือน มิถุนายน 2565

ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

### 1.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

#### 1.1.1 องค์การอาหารและยา ประเทศอินโดนีเซีย

(1) การยกเลิก เพิกถอนทะเบียนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง AQ Active Serum ของผู้ผลิต Benev Company, Inc. จำหน่ายโดยบริษัท PT. UNISON MEDIKA JAYA, Jakarta เนื่องจากพบว่าบนบรรจุภัณฑ์มีส่วนประกอบที่เป็นสาร Human Fibroblast Conditioned Media ซึ่งเป็นสารห้ามใช้ในเครื่องสำอางและไม่ได้ปรากฏในทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

#### 1.1.2 National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) ประเทศมาเลเซีย

(1) การแจ้งเตือนประชาชนไม่ใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 3 รายการ ได้แก่

(1.1) PUTERI RATU Treatment Cream

(1.2) FLASHH Treatment Cream และ

(1.3) FLASHH Night Cream

เนื่องจากพบการปลอมปนของสาร Mercury และ Hydroquinone ซึ่งเป็นสารห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

(2) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนี้

(2.1) ยา Bezartan Tablet 150 mg และ Bezartan Tablet 300 mg (สารสำคัญ Irbesartan) เนื่องจากพบการปนเปื้อนของสาร 5-(4'-azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]-2-yl)-1H-tetrazole (AZBT) เกินกว่าค่าความเป็นพิษที่ยอมรับได้

(2.2) ยา Arthro Capsule (Chondroitin Sulphate+ Glucosamine Sulfate Potassium Chloride) จำนวน 1 รุ่นการผลิต คือ 21E60 ซึ่งผลิตโดยบริษัท Pahang Pharmacy Sdn. Bhd. (Malaysia) และจัดจำหน่ายโดยบริษัท Steriline Sdn. Bhd. ประเทศมาเลเซีย เนื่องจากพบปัญหาคุณภาพ (Out of specification)

(2.3) เสริมอาหาร Lifestyles Nutria Capsules ผลิตโดยบริษัท Azencia Inc ประเทศแคนาดา รุ่นการผลิต 210057 เนื่องจากข้อมูลวันที่หมดอายุที่แสดงบนฉลากผิดพลาด

#### 1.1.3 องค์การอาหารและยา ประเทศพม่า

(1) การยกเลิกทะเบียนตำรับยา 5 รายการ เนื่องจาก พบปัญหาด้านคุณภาพ ได้แก่

(1.1) Luxopril-5 Tablet (Enalapril Maleate USP 5mg)

(1.2) Glysifix-15 Tablet (Pioglitazone 15 mg)

(1.3) Glysifix-30 Tablet (Pioglitazone 30 mg)

(1.4) Nipril 5 Tablet (Enalapril Maleate USP 5mg) และ

(1.5) Uronor-400 Tablet (Norfloxacin BP 400mg)

#### 1.1.4 องค์การอาหารและยา ประเทศฟิลิปปินส์

(1) การเรียกคืนยา 3 รายการ ได้แก่

(1.1) Accupril (Quinapril Hydrochloride 5 mg) รุ่นการผลิต FN6525 และ DM5044

(1.2) Accupril (Quinapril Hydrochloride 20 mg) รุ่นการผลิต EA9305

(1.3) Vancomycin Hydrochloride 500 mg powder for IV Infusion รุ่น การผลิต H036913AAR และ H036913AAR1

ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์ในลำดับที่ 1.1 และ 1.2 ถูกเรียกคืน เนื่องจากพบการปนเปื้อนสาร N-nitroso-quinapril ในขณะที่ผลิตภัณฑ์ในลำดับที่ 1.3 ถูกเรียกคืนเนื่องจากพบปัญหาคุณภาพคือ Out of Specification

#### 1.1.5 Health Science Authorities (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(1) การแจ้งเตือนประชาชนไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพชนิดหนึ่ง (ไม่สามารถระบุชนิดผลิตภัณฑ์ได้) คือ Star cream 星星膏 ซึ่งอวดอ้างสรรพคุณว่าสามารถใช้รักษาโรคสะเก็ดเงิน(psoriasis) สิว คัน ผื่นแดง ผื่นแพ้อักเสบ (Eczema) สามารถต้านเชื้อราและแบคทีเรีย เนื่องจากพบการปลอมปนของ clobetasol propionate และ ketoconazole

(2) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Rosart Tablets 50mg และ Rosart Tablets 100mg (ตัวยาสำคัญคือ Losartan Potassium) จำนวน 6 รุ่นการผลิต เนื่องจากพบการปนเปื้อนของ 5-[4'-[(5-(azido methyl)-2-butyl-4-chloro-1H-imidazol-1-yl) methyl]-[1,1'-biphenyl]-2-yl]-1H-tetrazole ในปริมาณที่เกินกว่ามาตรฐานที่ยอมรับได้

## 2. ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

2.1. การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง BLONDIE ANNE TREATMENT COLOR CREAM 9NY (NAVY) เลขที่จดแจ้ง 10-2-6300034730 วันหมดอายุ 02/11/2024 ผลิตโดยบริษัท ไดมอนด์ แอร์ จำกัดเนื่องจากพบสาร m-Phenylenediamine ซึ่งเป็นวัตถุห้ามใช้