

เดือน กุมภาพันธ์ ๒๕๖๕

๖. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

๖.๑ เดือน กุมภาพันธ์ ๒๕๖๕ ประเทศไทยไม่ได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน

๖.๒ ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

๖.๒.๑ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

(๑) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์และดำเนินคดีผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ๔ รายการของบริษัท ซุปเปอร์ วิ อินเทอร์เน็ตเนชั่นแนล จำกัด และบริษัท เวิลด์คลาสอินเทอร์เน็ตเนชั่นแนล (ประเทศไทย) จำกัดเนื่องจากเป็นเครื่องสำอางปลอม

๖.๒.๒ ผลิตภัณฑ์ยา

(๑) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา bisolvon syrup (Bromhexine hydrochloride ๘ mg/๕ ml) เลขทะเบียน ๑C ๓๕/๖๐ lot number ๒๐๐๒๐๑๒๑ ของบริษัท Opella Healthcare (Thailand) Ltd. เนื่องจากพบปริมาณสิ่งปนเปื้อน Degradant PD ๒๓๗ เกินกว่าเกณฑ์ที่กำหนดระหว่างการศึกษาติดตามความคงตัวของผลิตภัณฑ์ที่ระยะเวลา ๑๘ เดือน