

เดือน ธันวาคม ๒๕๖๔

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

๖.๑ ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

๖.๑.๑ Food and Drug Administration ประเทศอินโดนีเซีย

(๑) การเรียกคืนและเพิกถอนทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ สมุนไพรและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จำนวน ๒๖ รายการ เนื่องจากพบการปลอมปนของยาแผนปัจจุบัน เช่น ephedrine, pseudo ephedrine, sildenafil, furosemide และ sibutramine เป็นต้น ที่เป็นอันตรายกับผู้บริโภค และส่วนใหญ่เป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มีการขึ้นทะเบียนอย่างถูกต้องตามกฎหมาย

๖.๑.๒ National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) ประเทศมาเลเซีย

- (๑) การเรียกคืนยา Ikervis ๑ mg/ml eye drops, emulsion เนื่องจากปัญหาคุณภาพ
- (๒) การเรียกคืนยา Irbesartan ของบริษัท Sanofi-aventis (Malaysia) เนื่องจาก พบ ปริมาณ ๕-(๔'-(azidomethyl)-[๑,๑'-biphenyl]-๒yl)-๑H-tetrazole เกินมาตรฐานที่กำหนด
- (๓) การเรียกคืนยา dotarem injection (๑๐ mL) (Gadoteric Acid) ของบริษัท Medi-Diagnostic Solutions (M) เนื่องจากปัญหาด้านคุณภาพ
- (๔) การเรียกคืนยา VENTOLIN TABLET ๒MG (Salbutamol) เนื่องจากพบการปนเปื้อนสารก่อมะเร็ง N-nitroso salbutamol

๖.๑.๓ Center for Drug Regulation and Research, Food and Drug Administration ประเทศฟิลิปปินส์

- (๑) การเรียกคืนยาที่มีปัญหาคุณภาพ ได้แก่ ยา Asiclav-๖๒๕ (Co-Amoxiclav ๖๒๕ mg) รุ่นการผลิต ๖๘๗๒๐๐๖๐๓, ๖๘๗๒๐๐๖๐๕ และ ๖๘๗๒๐๐๖๐๖ วันหมดอายุ ๐๖/๒๐๒๒
- (๒) การเรียกคืนยาปลอม ได้แก่ (๑) Neozep[®] Forte, (๒) Alaxan[®] FR, (๓) Gardan[®], (๔) Bioflu[®], (๕) Biogesic[®], (๖) Decolgen[®] Forte, (๗) Solmux[®] และ (๘) Tuseran[®] Forte
- (๓) การแจ้งเตือนภัยและดำเนินคดีกรณีพบผลิตภัณฑ์ยา Actemra[®] ปลอม โดยมีรายละเอียด ดังนี้คือ Actemra[®] (Tocilizumab ๔๐๐ mg/๒๐ mL) Solution for infusion รุ่นการผลิต B๓๐๔๘B๐๑ วันที่หมดอายุ ๐๕ ๒๐๒๓ วันที่ผลิต ๑๑ ๒๐๒๐ ของบริษัท F. Hoffman-La Roche Ltd. Basel, Switzerland by Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd. Utsunomiya-city, Japan ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นผลิตภัณฑ์ปลอม สังเกตได้จากภายนอกทั้งภาชนะบรรจุกล่อง ข้อความในฉลาก และ ตัว vial ของผลิตภัณฑ์

๖.๑.๔ Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์

- (๑) การเรียกคืนยา Losagen (Losartan Potassium) ของบริษัท Medicell Pharmaceutical (S) Pte. Ltd. เนื่องจาก พบการปนเปื้อนสาร ๕-[๔'-[(๕-(azido methyl)-๒-butyl-๔-chloro-๑H-imidazol-๑-yl) methyl]-[๑,๑'-biphenyl]-๒-yl]-๑H-tetrazole เกินกว่ามาตรฐานที่กำหนด
- (๒) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาเสพติด Physeptone ๕mg Tablets (methadone ๕ mg) รุ่นการผลิต ๑๒๘๓๑๙ ของบริษัท Pharm-D (S) Pte. Ltd. เนื่องจากพบปัญหาคุณภาพ โดยมีการเปลี่ยนสีของ PVdC film เกิดขึ้นในซองบรรจุผลิตภัณฑ์

(๓) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Ventolin Tablet ๒mg (Salbutamol ๒ mg) รุ่นการผลิต ๒๐H๐๑๐, ๒๐M๐๐๓, ๒๑E๐๐๕ ของบริษัท GlaxoSmithKline Pte Ltd เนื่องจากพบปัญหาคุณภาพ โดยพบการปนเปื้อนสาร N-nitroso salbutamol

๖.๒ ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

๖.๒.๑ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

(๑) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์และดำเนินคดีผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง Farger HCE permanent hair color cream ๑๐/๑ ของ บริษัท ไทอารี่ กรุ๊ป (๒๐๐๗) เนื่องจากเป็นเครื่องสำอางปลอม

(๒) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์และดำเนินคดีผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง Lovely plus herbal hair color (brown) และ Lovely plus herbal hair color (golden brown) ของบริษัท เอส เลิฟรี่ จำกัด เนื่องจากเป็นเครื่องสำอางปลอม

(๓) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์และดำเนินคดีผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง Arimino color story I prime BR-๔NB ของบริษัท ฟลอรา ซีเค จำกัด เนื่องจากเป็นเครื่องสำอางที่มีผิดมาตรฐาน

๖.๒.๓ ผลิตภัณฑ์ยา

(๑) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Glucophage (๕๐๐ mg) (Metformin hydrochloride) ทุก รุ่นการผลิตของบริษัท Interthai Pharmaceutical Manufacturing Ltd. เนื่องจากพบการปนเปื้อน N-Nitrosodimethylamine สูงเกินกว่ามาตรฐานที่ยอมรับได้

(๒) การแจ้งเตือน ฝ้าระวาง ระวังการนำเข้าสิ่ง ขาย และใช้ยา BOTULAX INJ. (Clostridium Botulinum (toxin type A)) เลขทะเบียน ๑C ๑/๖๒ (BF), ๑C ๔/๕๔ (BF) และ ๑C ๗/๕๘ (BF) ทุก รุ่นการผลิต นำ หรือส่งโดยบริษัท Cosma Medical Co., LTD. เนื่องจากผู้ผลิตในต่างประเทศยังไม่ได้ รับอนุญาตให้ผลิตผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

(๓) การแจ้งเตือน ฝ้าระวางยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ Jakavi ๑๕ mg tablet (ruxolitinib phosphate) รุ่นการผลิต SACV๘ ของบริษัท Novartis (Thailand) Ltd.

(๔) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Ikervis (Ciclosporin ๑ mg/mL) เลขทะเบียน ๑C ๖๗/๕๙(N) รุ่นการผลิต ๔N๔๖C ของบริษัท Santen (Thailand) company limited เนื่องจากพบอนุภาคที่เกิดจากการตกผลึกของตัวยาสำคัญ (Ciclosporin crystallization) ที่มีขนาดอนุภาคเกินกว่าเกณฑ์ที่กำหนด

(๕) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Lidocaine hydrochloride injection ๒% W/V เลขทะเบียน ๑A ๒๖๓/๔๘ รุ่นการผลิต B๖๔๐๐๔๗ ขององค์การเภสัชกรรม เนื่องจากพบการติดฉลากผิดบน กล่องบรรจุยาในรุ่นการผลิตดังกล่าว กล่าวคือ กล่องสำหรับบรรจุยา Lidocaine hydrochloride injection ๒% W/V แต่ฉลากระบุ Lidocaine hydrochloride injection ๑% W/V