

เดือน มกราคม ๒๕๖๕

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

๖.๑ ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

๖.๑.๑ National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) ประเทศมาเลเซีย

(๑) การยกเลิกใบจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ๓ รายการ ได้แก่คือ NP BEAUTY FM CREAM, NP BEAUTY FB CREAM – ๗ g และ AS'S BEAUTY NIGHT CREAM เนื่องจากพบการปลอมปนของสารปรอท

๖.๑.๒ Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(๑) การแจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เนื่องจากพบการปลอมปนของยาแผนปัจจุบัน เช่น dexamethasone, indomethacin, paracetamol, piroxicam และ sibutramine เป็นต้น ที่เป็นอันตรายกับผู้บริโภค ทั้งนี้รายการผลิตภัณฑ์ที่เกิดปัญหา มีจำนวน ๕ รายการ ดังนี้ (๑) KMS๒ Dark Chocolate Mocha Botanical Beverage (๒) Speedy Slim 极速瘦 Capsules (Black) (๓) Speedy Slim 极速瘦 Capsules (Gold) (๔) X-Gout และ (๕) dcr Natural Herbs Honey Enzyme

(๒) การเรียกคืนยา Ikervis (cyclosporin) ๑ mg/ml eye drop emulsion รุ่นการผลิต ๙N๒๐P ซึ่งผลิตโดยบริษัท Excelvision ประเทศฝรั่งเศส และจัดจำหน่ายในประเทศสิงคโปร์โดยบริษัท Santen Pharmaceutical Asia Pte Ltd เนื่องจากตรวจพบอนุภาคที่เกิดจากการตกผลึกของตัวยาสำคัญ (cyclosporin crystallization)

๖.๒ ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

๖.๒.๑ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

(๑) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์และดำเนินคดีผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง OWAY HCOLOR INTENSE ASH SUPPER BLEACHING BLOND ของ บริษัท สิริชญา จำกัด เนื่องจากเป็นเครื่องสำอางปลอม