

สรุปรายละเอียดและผลการดำเนินงาน

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

ประจำเดือน **มีนาคม 2566**

1. ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

1.1 National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) ประเทศมาเลเซีย

1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา จำนวน 3 รายการ ได้แก่ (1) Gabata 300 (gabapentin capsules USP 300mg), (2) Storvas C 20mg tablet (atorvastatin calcium) และ (3) Storvas C 40mg tablet (atorvastatin calcium) เนื่องจากพบปัญหาคุณภาพ

2) การยกเลิกจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 6 รายการ ได้แก่ (1) Flashhskinz moist sunscreen, (2) Serene treatment cream, (3) Tempias Hawa master recovery skin Rskin, (4) Karisma preventing day cream, (5) SL two Kunyit และ (6) SL two Sarang Burung เนื่องจากพบการปลอมปนของสาร betamethasone 17-valerate, hydroquinone, mercury และ tretinoin

ผลการดำเนินงาน

ไม่พบการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยและไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

1.2 Health Science Authorities (HSA) ประเทศสิงคโปร์

1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Haloperidol-Neuraxpharm® (decanoate 100 mg/ml, 5 x 1 ml, solution for injection) เนื่องจากตกมาตรฐานด้านคุณภาพ

2) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา DHEA 50mg (dehydroepiandrosterone) ที่ผลิตโดยบริษัท Alfa Vitamins Laboratories Inc., USA. และจัดจำหน่ายในประเทศสิงคโปร์ โดยบริษัท Amber Compounding Pharmacy PTE Ltd, Singapore เนื่องจากพบจุดดำภายในแคปซูลบรรจุยา

ผลการดำเนินงาน

ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และไม่พบการขายทางอินเทอร์เน็ตของประเทศไทยสำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

2. ประเทศไทยส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

2.1 การเรียกคืนยาโดยสมัครใจของยา 2 รายการ ได้แก่

1) ยา Diprospan (betamethasone dipropionate 6.43 mg/ml + betamethasone sodium phosphate 2.63 mg/ml) เลขทะเบียน 2C 460/28 รุ่นการผลิต U032504, U037542, W002829, W026085, W032419, W032046, W038552 และ W039622 ของบริษัทผู้ผลิต Schering - Plough Labo N.V. นำเข้าโดยบริษัท Organon (Thailand) Ltd. เนื่องจากพบการปนเปื้อนในกระบวนการผลิต

2) ยา Xebramol (paracetamol 500 mg) เลขทะเบียน 1A 125/44 รุ่นการผลิต 651140 ของบริษัทผู้ผลิต Medicine Products Company Limited เนื่องจากพบเม็ดยาเปลี่ยนสี โดยใน ส่วนสีขาวเปลี่ยนเป็นสีคล้ำขึ้น

2.2 การประกาศผลการตรวจสอบวิเคราะห์เครื่องสำอางที่พบสารห้ามใช้ จำนวน 3 รายการ ได้แก่

1) Seedbee water coloring medium brown รุ่น การผลิต ANU2 2 B ของ บริษัทผู้ผลิต Soky C&T Co., Ltd. (South Korea) โดยพบสารห้ามใช้คือ o-aminophenol

2) Seedbee water coloring wine brown รุ่นการผลิต JOX21C ของบริษัทผู้ผลิต Soky C&T Co., Ltd. (South Korea) โดยพบสารห้ามใช้คือ o-aminophenol

3) Mielle Professional Blondie Anne treatment color cream 9NY (Navy) ไม่ ทราบรุ่นการผลิต ของบริษัทผู้ผลิต JPS cosmetics Co.,Ltd. (Korea) โดยพบสารห้ามใช้คือ m-phenylenediamine