

## สรุปรายละเอียดและผลการดำเนินงาน

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

ประจำเดือน **มกราคม 2566**

### 1. ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

#### 1.1 National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRO) ประเทศมาเลเซีย

1) การประกาศยกเลิกการจดแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 2 รายการ ได้แก่ Rissa Skin Moisturiser และ Flashhskinzz Night Cream เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนสาร Hydroquinone, Tretinoin และ Betamethasone 17-Valerate

##### ผลการดำเนินงาน

ไม่พบการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว แต่พบการขายบนเว็บไซต์ Shopee.co.th สำหรับผลิตภัณฑ์ Rissa Skin Moisturiser ทั้งนี้ ควบคู่อยู่ระหว่างการดำเนินงานตามมาตรการจัดการความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง

#### 1.2 องค์การอาหารและยา ประเทศฟิลิปปินส์

1) การประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Vancomycin Hydrochloride 500 mg (500,000 IU) Powder for Intravenous Infusion ที่ผลิตโดยบริษัท Hospira Australia Pty.Ltd. และจัดจำหน่ายโดยบริษัท Pfizer, Inc. จำนวน ๕ รุ่นการผลิต ได้แก่ J026913AAR, J026913AAR1, J026913AAR2, J026913BAR และ J026913BAR1 เนื่องจากตกมาตรฐานด้านคุณภาพ

##### ผลการดำเนินงาน

ไม่พบการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

2) การประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาน้ำเชื่อมเด็กยี่ห้อ Sangobion Kids ทุกรุ่นการผลิต ที่ผลิตโดยบริษัท PT Merck Tbk, Indonesia และจัดจำหน่ายในประเทศฟิลิปปินส์โดยบริษัท Procter & Gamble Philippines, Inc. เนื่องจากตรวจพบการปนเปื้อนของสารเอทิลีนไกลคอล (ethylene glycol) เกินกว่าค่าสูงสุดที่กำหนด

##### ผลการดำเนินงาน

ไม่พบการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว แต่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย ทางเว็บไซต์ Shopee.co.th ซึ่งขณะนี้ ควบคู่อยู่ระหว่างการดำเนินงานตามมาตรการจัดการความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง

3) แจ้งเตือนประชาชนให้ระมัดระวังผลิตภัณฑ์ยาปลอม 7 รายการ ได้แก่

3.1) Vaxirab N (rabies vaccine) รุ่นการผลิต Vial: RV00020, Ampule: AMU1010 ที่ผลิตโดยบริษัท Cadila Healthcare Limited, India และจัดจำหน่ายโดยบริษัท Zydus Healthcare Philippines, Inc.

3.2) Speeda (Purified Rabies Vaccine (Vero Cell) 2.5 I.U. and 0.5 mL Diluent) รุ่นการผลิต 202106207AY ผลิตโดยบริษัท Liaoning Cheng Da Biotechnology Co, Ltd ประเทศจีน และจัดจำหน่ายโดยบริษัท Pharma-Surrey International, Inc, Philippines

3.3) Equirab (Anti-rabies Serum 200 I.U./mL) รุ่นการผลิต A06822010, A02721016, A02721012 และ A02721009 ผลิตโดยบริษัท LBHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED, INDIA และ จัดจำหน่ายโดยบริษัท BSV Bioscience Philippines Inc

3.4) Biogesic® (Paracetamol 500 mg)

3.5) Medicol® Advance (Ibuprofen 200 mg)

3.6) Kremil-S® (Aluminum Hydroxide 178 mg/Magnesium Hydroxide 233 mg/Simeticone 30 mg) รุ่นการผลิต U616350 วันที่หมดอายุ JAN 2023 ผลิตและจัดจำหน่ายโดยบริษัท UNILAB, Inc., Philippines

3.7) Solmux® (Carbocisteine 500 mg)

#### **ผลการดำเนินงาน**

1. ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Vaxirab N ในประเทศไทย แต่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ที่เหลือ 3 รายการ ได้แก่ รายการที่ 3.2) Speeda (Purified Rabies Vaccine (Vero Cell) เลขทะเบียน 1C 5/57 (B), รายการที่ 3.3) Equirab (Anti-rabies Serum 200 I.U./mL) เลขทะเบียน 1C 1/61 (B) และ รายการที่ 3.6) Kremil-S® เลขทะเบียน 2A 514/53 ทั้งนี้ Speeda และ Equirab ทีม SAT กองยาได้ดำเนินการประสานไปยังบริษัทผู้รับอนุญาตแล้ว บริษัทแจ้งว่า "ไม่มี" การนำเข้ารุ่นการผลิตที่พบปัญหาดังกล่าว ส่วน Kremil-S ตามที่ PMAS แจ้งเป็นยาผลิตในฟิลิปปินส์ แต่ทะเบียน 2A 514/53 เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย และสูตรตำรับต่างกัน จึงไม่มีความเกี่ยวข้องกัน

2. ไม่พบการขายทางอินเทอร์เน็ตของประเทศไทยสำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

#### **2. ประเทศไทยส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้**

2.1 การเรียกคืนยาโดยสมัครใจของยา 3 รายการ ได้แก่

(1) ยา CAFONATE (Leucovorin calcium 10 mg/ml) เลขทะเบียน 1C 60/52 รุ่นการผลิต NN1372A ของบริษัทผู้ผลิต NAPROD LIFE SCIENCES PVT.LTD, India และจัดจำหน่ายโดยบริษัท Atlanta Medicare Co., Ltd., Thailand เนื่องจากพบตะกอนสีขาวในสารละลายยา

(2) ยา DESON PR 1000 (Metformin hydrochloride 1,000 mg) เลขทะเบียน 1A 89/60 (NG) รุ่นการผลิต QU108 และ QU201 ของบริษัท Unison laboratories co., ltd. Thailand เนื่องจากพบการปนเปื้อนสาร NDMA เกินจากค่าที่กำหนดไว้

(3) ยา MEPAMIDE (Metoclopramide hydrochloride 10 mg) เลขทะเบียน 1A 249/55 รุ่นการผลิต MPT6405 และ MPT6501 ของ FEHALAB CO., LTD., Thailand เนื่องจากตรวจพบสิ่งปนเปื้อนที่ผิดมาตรฐานไปจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในทะเบียนตำรับยา

2.2 การแจ้งเตือนเครื่องสำอาง ครีมหน้าใสพีวาย P.Y. Facial Skin Cream เนื่องจากพบสารห้ามใช้ คือสารปรอท