

สรุปรายละเอียดและผลการดำเนินงาน
ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS)
ประจำเดือน เมษายน 2566

1. ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

1.1 National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) ประเทศมาเลเซีย

(1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา จำนวน 2 รายการ ได้แก่ (1.1) Actimol suspension (Paracetamol 250mg/mL) และ (1.2) Zyrtec-D Tablet (Cetirizine dihydrochloride 5 mg + Pseudoephedrine hydrochloride 120 mg) เนื่องจากพบปัญหาด้านคุณภาพ

ผลการดำเนินงาน: ไม่พบการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยและไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

1.2 Health Science Authorities (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(1) การออกประกาศแจ้งเตือนประชาชนและบุคลากรทางการแพทย์ไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรและยาแผนโบราณ 2 รายการ ได้แก่ (1.1) 'D'SIHAT HERBA GOUT & SENDI' และ (1.2) 'Yanwo Chongcao Yanyin Qinfei Huatan Dan' เนื่องจากพบการปลอมปนยาแผนปัจจุบัน ได้แก่ dexamethasone, chlorpheniramine และ promethazine ซึ่งอาจทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับผู้บริโภคได้

ผลการดำเนินงาน: ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และไม่พบการขายทางอินเทอร์เน็ตของประเทศไทยสำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

2. ประเทศไทยส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

2.1 การเรียกคืนยาโดยสมัครใจของยา 5 รายการ ได้แก่

(1) ยา Povidone iodine (10 g/ml) เลขทะเบียน 1A 400/56 รุ่นการผลิต S650069 วันที่หมดอายุ 27/10/2025 ขององค์การเภสัชกรรม เนื่องจากผลวิเคราะห์ Content of iodine ไม่ผ่านมาตรฐานที่กำหนด

(2) ยา B6-50 (Pyridoxine hydrochloride 50 mg tablet) เลขทะเบียน 1A 2454/28 รุ่นการผลิต 0922TB4 วันที่หมดอายุ 19/10/2024 ของบริษัทยูโทเปีย จำกัด เนื่องจากพบการปะปนของเม็ดยา ATCARD 50 (Atenolol 50 mg) เลขทะเบียน 1A 210/32 จำนวน 1 เม็ด

(3) ยา DASATINIB SANDOZ (70 MG) (Dasatinib 70 mg) เลขทะเบียน 1C 32/65 (NG) รุ่นการผลิต 100686 วันที่หมดอายุ 08/2024 ของบริษัท โนวาร์ตีส (ประเทศไทย) จำกัด เนื่องจากพบการระบุความแรงบนฉลากแผงยาผิด จำนวน 1 แผง โดยปกติ 70 mg ระบุเป็น 50 mg ที่ช่องด้านขวาบนสุดของแผงยาเพียง 1 ช่อง ซึ่งมีลักษณะการใช้ยาแบบ Unit dose

(4) ยา Simulect 20 mg (Basiliximab 20 mg) เลขทะเบียน 1C 287/41 (N) รุ่นการผลิต SHEN8 วันที่หมดอายุ 26 Aug 2022 ของบริษัท โนวาร์ตีส (ประเทศไทย) จำกัด เนื่องจากพบปัญหา Water for Injection in ampule ซึ่งบรรจุในกล่องผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูประบุว่าพบตะกอนใน ampule ของ Water for Injection

(5) ยา Hyruan one (1,4-Butanediol-diglycidyl-ether (BDDE) crosslinked sodium hyaluronate gel 3 gram) เลขทะเบียน 1C 35/59 (NB) จำนวน 4 รุ่นการผลิต ได้แก่ SIH21022, SIH21029, SIH21042 และ SIH22019 วันที่หมดอายุ 05/05/2023, 31/05/2023, 08/08/2023 และ 28/04/2024 ของบริษัทแอลจี เคมี ไคฟ ไฮเอนเซส (ประเทศไทย) จำกัด เนื่องจากการศึกษาความคงตัวของผลิตภัณฑ์ที่ 18 เดือน ในหัวข้อ Viscoelasticity พบว่า มีแนวโน้มผิดมาตรฐาน