



ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัย
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
เลขที่รับ 1184
วันที่ 7 มี.ค. 2565
กรท. 1640

กองยุทธศาสตร์และแผนงาน
เลขที่รับ 4935
วันที่ 4 พ.ย. 2565
เวลา 9.38 น.

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ๗๒๖๑
ที่ สธ.๑๐๐๔.๓/๒๑๔ วันที่ พฤศจิกายน ๒๕๖๕

เรื่อง ASEAN PMAS ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร GNC Women's Calcium 600 ประเทศสิงคโปร์

เรียน ผู้อำนวยการกองยุทธศาสตร์และแผนงาน

ด้วยศูนย์ HPVC ได้รับแจ้งจากเครือข่าย ASEAN Post Marketing Alerting System (PMAS) โดย Health Science Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์ เรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร GNC Women's Calcium 600 (Calcium Carbonate 600 mg) รุ่นการผลิต 2866FU2850 วันหมดอายุ 06/24 ซึ่งจัดจำหน่ายในประเทศไทยโดยบริษัท LAC Global (Singapore) Pte. Ltd. เนื่องจากตรวจพบการปนเปื้อนสาร cadmium ในปริมาณที่เกินเกณฑ์มาตรฐานตามกฎหมาย (รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

ศูนย์ HPVC ขอเรียนว่าจากการตรวจสอบ ไม่พบการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติให้เผยแพร่ข้อมูลสรุป PMAS ดังกล่าวบนเว็บไซต์ของศูนย์ HPVC ด้วย จะเป็นพระคุณ

พ.ศ.๖

(นางสาวพัทริยา โภคะกุล)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ช.น.๖
๑๑๑

(นายปิยะ ฉันทนิวงศ์)

ผู้อำนวยการกองยุทธศาสตร์และแผนงาน

ด.น.ว.๖

พ.ศ.๖

๙ ๖๖๕



ASEAN POST-MARKETING ALERT SYSTEM

Instructions:

1. Complete the form by entering all the details required.
2. Please tick where applicable.
3. Indicate **NA** whenever the field is not applicable.
4. Please provide photograph of the product and press statement if any.

SECTION 1 - ALERT INFORMATION

1.1	Level of confidentiality: <input type="checkbox"/> Internal / Restricted circulation <input checked="" type="checkbox"/> On public domain, specify website: <u>www.hsa.gov.sg</u> <i>Note: Appreciate that Member State can share the alert via ASEAN PMAS as soon as the information is made available on public domain e.g. online press release, media report.</i>	
1.2	Issue: <input type="checkbox"/> Adulteration <input type="checkbox"/> Falsified* <input type="checkbox"/> Quality defect <i>Note: * Falsified products that deliberately/ fraudulently misrepresent their identity, composition or source. (Ref: WHO)</i>	<input type="checkbox"/> Safety aspect <input type="checkbox"/> Unregistered / unlicensed <input checked="" type="checkbox"/> Others, please specify: <u>detected to contain cadmium above legislative limit</u>
1.3	Action: <input type="checkbox"/> Cancellation of registration <input type="checkbox"/> Suspension of registration <input type="checkbox"/> Withdrawal of product <input checked="" type="checkbox"/> Recall of product	<input type="checkbox"/> Labelling change <input type="checkbox"/> Issuance of press release <input type="checkbox"/> Others, please specify: _____
1.4	Source of alert / Type of signal: <input type="checkbox"/> Local ADR reports <input type="checkbox"/> Scientific literature / local studies <input checked="" type="checkbox"/> Post-marketing testing activities	<input type="checkbox"/> Decision made by other regulatory authorities <input type="checkbox"/> Decision made by industry <input type="checkbox"/> Others, please specify: _____

SECTION 2 - PRODUCT INFORMATION
(Whenever possible, please also provide the image of the product and press statement (if any) in Annex I)

2.1	Product type: <input type="checkbox"/> Biologic <input type="checkbox"/> Cosmetic <input checked="" type="checkbox"/> Health Supplement	<input type="checkbox"/> Pharmaceutical <input type="checkbox"/> Traditional medicine <input type="checkbox"/> Others, please specify: _____
2.2	Forensic classification of pharmaceutical/ biologic / traditional medicine in your country: <input type="checkbox"/> General Sales List / Over-the-counter <input type="checkbox"/> Pharmacy Only	<input type="checkbox"/> Prescription Only Medicine <input checked="" type="checkbox"/> Others, please specify: <u>Not applicable</u>

SECTION 3 - REPORTING COUNTRY / AUTHORITY

3.1	Name of country / issuing authority: Health Sciences Authority, Singapore	3.2	Department / Designation of person issuing the alert: Vigilance and Compliance Branch
3.3	Report reference no. : HSA082303112022	3.4	Date of report: 3 November 2022

SECTION 4 - CONTACT PERSON

4.1	Name : Choong Chih Tzer	4.2	Department / Designation : Vigilance and Compliance Branch/Senior Regulatory Specialist
4.3	Email address: Choong_chih_tzer@hsa.gov.sg	4.4	Contact number: Telephone no. : 6866 3548 Fax no. : 6478 9069

Annex I	
Report reference no.	HSA082303112022
Date of report	

No	Description of product*					Marketing Authorisation Holder / Product Licence Holder / Company responsible for placing the product in the market <i>(please indicate the status of the company e.g. Manufacturer, MAH, PL Holder, Product Registrant/ Importer, Exporter, Wholesaler, Retailer)</i>	Manufacturer <ul style="list-style-type: none"> Name Address (including Country) 	Investigations / findings e.g. <ul style="list-style-type: none"> Type of quality defect i.e. microbial contamination, heavy toxic metals, dissolution test Type and amount of adulterant Details of ADR 	Actions –e.g <ul style="list-style-type: none"> Level of recall e.g. hospital, retail, consumers Type of recall e.g. batch specific Date of withdrawal or recall
	Brand / Product name / Alternative name (e.g. local language) <i>Please include local registration no. (if applicable)</i>	Active ingredients / Generic name / Full formula: Strength (if applicable)	Dosage form / Pack size (if applicable) Batch / Lot number Date of Expiry or Manufacture (if applicable)	Intended use as listed on label	Countries which the product is exported to				
1	GNC Women's Calcium 600	Calcium (as Calcium Carbonate) 600mg	<ul style="list-style-type: none"> Caplets Batch number 2866FU2850 EXP 06/24 	As dietary supplement		LAC Global (Singapore) Pte Ltd	Not on label	Detected to contain cadmium above legislative limit	Class 2 Retail Level recall of affected batch

IMAGE OF THE PRODUCT(S) AND PRESS STATEMENT (IF ANY):

Please attach the pictures of products clearly from different sides of packaging that contain information of the product, including primary packaging, secondary packaging, labels, or brochure (if any)

