

สรุปรายละเอียดและผลการดำเนินงาน
ระบบเตือนภัยเร่งด่วนขององค์การอนามัยโลก (WHO Rapid Alerts)
ประจำเดือน กุมภาพันธ์ 2566

1. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนขององค์การอนามัยโลก (WHO Rapid Alerts) ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยด้านยาจากองค์การอนามัยโลก ดังนี้

1.1 ประเทศไทยได้รับรายงานข้อมูลความปลอดภัยด้านยาจากองค์การอนามัยโลก ดังนี้

1) การแจ้งเตือนให้ประเทศต่างๆทราบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา tetracycline hydrochloride ophthalmic ointment USP 1% จำนวนหลายรุ่นการผลิต โดยตรวจพบปัญหาคุณภาพต่างๆ เช่น การพบตะกอนอนุภาค สีของผลิตภัณฑ์เปลี่ยนไป เป็นต้น ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวผลิตโดยบริษัท Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd จากประเทศอินเดีย และถูกจัดจำหน่ายในหลายประเทศ

ผลการดำเนินการ

ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย และไม่พบข้อมูลการขายของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

1.2 ประเทศไทยส่งรายงานข้อมูลความปลอดภัยด้านยา ไปยังองค์การอนามัยโลก ดังนี้

(1) ยา METFRON TABLETS (Metformin hydrochloride 500 mg) เลขทะเบียน 1A 243/35 รุ่นการผลิต T19202, T19298 และ T19346 ของบริษัทผู้ผลิต ASIAN PHARMACEUTICAL CO., LTD. เนื่องจากพบการปนเปื้อน N-Nitrosodimethylamine เกินจากค่าที่กำหนดไว้

(2) ยา POLIFORMIN (Metformin hydrochloride 500 mg) เลขทะเบียน 1A 60/40 รุ่นการผลิต 90878, 90881 และ 90883 ของบริษัทผู้ผลิต POLIPHARM CO., LTD. เนื่องจากพบการปนเปื้อน N-Nitrosodimethylamine เกินจากค่าที่กำหนดไว้

(3) ALLERGENIC EXTRACT (PEANUT) (Peanut oil 0.1 /ml) เลขทะเบียน 1C 45/41 รุ่นการผลิต 0004014634 และ 0004218744 ของบริษัทผู้ผลิต ALK- ABELLO, INC.USA และจัดจำหน่ายโดยบริษัท ALLERTECH CO., LTD.ประเทศไทย เนื่องจากผู้ผลิตยาในต่างประเทศพบการทดสอบ Skin Test เป็นผลลบลง (False Negative)

(4) พาราเซตามอล (Paracetamol syrup 120 mg/5ml) เลขทะเบียน 1A 113/54 เนื่องจากตรวจพบตะกอนในตัวอย่างจัดเก็บ (Retained Sample) โดยเรียกเก็บดังนี้

(4.1) ผลิตภัณฑ์กล่องเดี่ยว รหัสผลิตภัณฑ์ 111407290901 รุ่นการผลิต M650142 วันที่ผลิต 17/06/2022

(4.2) ผลิตภัณฑ์กล่องรวม รหัสผลิตภัณฑ์ 111407290801 รุ่นการผลิต S640060 วันที่ผลิต 07/05/2021