

สรุปรายละเอียดและผลการดำเนินงาน
ระบบเตือนภัยเร่งด่วนขององค์การอนามัยโลก (WHO Rapid Alerts)
ประจำเดือน ตุลาคม 2565

ระบบเตือนภัยเร่งด่วนขององค์การอนามัยโลก (WHO Rapid Alerts) ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยด้านยาจากองค์การอนามัยโลก ดังนี้

1. ประเทศไทยได้รับรายงานข้อมูลความปลอดภัยด้านยาจากองค์การอนามัยโลก ดังนี้

1.1 การแจ้งเตือนให้ประเทศต่างๆทราบถึงการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาเด็ก 4 รายการที่ตรวจพบปัญหาตมมาตรฐาน ได้แก่

- (1) PROMETHAZINE ORAL SOLUTION BP (Promethazine)
- (2) KOFEXMALIN BABY COUGH SYRUP (Pheniramine Maleate, Ammonium chloride, Menthol)
- (3) MAKOFF BABY COUGH SYRUP (Chlorphenamine Maleate, Phenylephrine Hydrobromide Dextromethorphan syrup)
- (4) MAGRIP N COLD SYRUP (Paracetamol, Phenylephrine HCL, Chlorphenamine Maleate)

โดยตรวจพบการปนเปื้อนสาร diethylene glycol และ ethylene glycol ที่มีปริมาณเกินกว่ามาตรฐานที่ยอมรับได้ ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวผลิตโดยบริษัท MAIDEN PHARMACEUTICALS LIMITED (Haryana, India) และจำหน่ายในประเทศแอฟริกา ทวีปแอฟริกา

ผลการดำเนินการ

ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย และไม่พบข้อมูลการขายของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

2. ประเทศไทยได้ส่งรายงานข้อมูลความปลอดภัยด้านยาไปยังองค์การอนามัยโลก ดังนี้

2.1 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา จำนวน 4 รายการ ได้แก่

- (1) CICLOMEX-20 (gestodene 0.075 mg และ ethinyl estradiol 0.020 mg) เลขทะเบียน 2C 94/51 รุ่นการผลิต I 210836 และ C 220164 ของบริษัท EXELTIS (THAILAND) COMPANY LIMITED เนื่องจากตมมาตรฐานการละลาย
- (2) GENSULIN N 100 IU/ML (Insulin human (rDNA Isophane, NPH) 100 IU/ML) เลขทะเบียน 1C 226/49 รุ่นการผลิต 519049B ของบริษัท COSMA Medical Co., Ltd. เนื่องจากพบผลวิเคราะห์ผิดมาตรฐานไปจากเกณฑ์ที่กำหนดในหัวข้อ Related proteins (total without A21 desamido insulin) ในระหว่างการศึกษาความคงสภาพอย่างต่อเนื่องของยา (Long-term stability studies) ณ เดือนที่ 33
- (3) METFRON TABLETS (Metformin hydrochloride 500 MG) เลขทะเบียน 1A 243/35 รุ่นการผลิต T19051 ของบริษัท ASIAN PHARMACEUTICAL CO., LTD. เนื่องจากพบการปนเปื้อน

N-nitroso dimethylamine (NDMA) ที่ 0.068 ppm ซึ่งสูงเกินกว่าค่าเกณฑ์การยอมรับ (Acceptance Daily Intake: ADI) ที่ 96 ng/day (0.048 ppm)

(4) POLIFORMIN (Metformin hydrochloride 500 MG) เลขทะเบียน 1A 60/40 รุ่นการผลิต 90558 ของบริษัท POLIPHARM CO.,LTD. Thailand เนื่องจากพบการปนเปื้อน N-nitroso dimethylamine (NDMA) ที่ 0.048 ppm ซึ่งเท่ากับค่าเกณฑ์การยอมรับ (Acceptance Daily Intake: ADI) ที่ 96 ng/day (0.048 ppm)