

สรุปรายละเอียดและผลการดำเนินงาน
ระบบเตือนภัยเร่งด่วนขององค์การอนามัยโลก (WHO Rapid Alerts)
ประจำเดือน มกราคม 2566

1. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนขององค์การอนามัยโลก (WHO Rapid Alerts) ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยด้านยาจากองค์การอนามัยโลก ดังนี้

1.1 ประเทศไทยได้รับรายงานข้อมูลความปลอดภัยด้านยาจากองค์การอนามัยโลก ดังนี้

1.1.1 การแจ้งเตือนให้ประเทศต่างๆทราบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา Ambronol cough syrup (ambroxol HCL) จำนวน ๔ รุ่นการผลิต และยา Dok-1 Max จำนวน ๑๗ รุ่นการผลิตที่พบปัญหาตกมาตรฐาน โดยตรวจพบการปนเปื้อนของสารเอทิลีนไกลคอล (ethylene glycol) ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวผลิตโดยบริษัท มาเรียนไบโอเทค จากประเทศอินเดีย และถูกจัดจำหน่ายในประเทศสาธารณรัฐอุซเบกิสถาน

ผลการดำเนินการ

ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย และไม่พบข้อมูลการขายของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

1.2 ประเทศไทยส่งรายงานข้อมูลความปลอดภัยด้านยา ไปยังองค์การอนามัยโลก ดังนี้

1.2.1 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