

เดือน มิถุนายน 2563

ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

## 1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

### 1.1 Department of Pharmaceutical Services, Ministry of Health ประเทศบรูไน

(1) การเพิกถอนและยกเลิกทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 5 รายการ เนื่องจากตรวจพบสาร mercury, hydroquinone และ tretinoin

(2) การเพิกถอนผลิตภัณฑ์อาหาร Evo-7 Japan Sachet เนื่องจากตรวจพบสาร tadalafil

(3) การเพิกถอนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง Herbal Plus New Day & Night Day เนื่องจากพบการปลอมปนของสาร Mercury

### 1.2 National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRO) ประเทศมาเลเซีย

(1) การยกเลิกใบจดทะเบียนของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จำนวน 3 รายการ เนื่องจากพบการปลอมปนของสาร Mercury

### 1.3 Department of Food and Drug Administration, Ministry of Health and Sports ประเทศพม่า

(1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน จำนวน 9 รายการ

### 1.4 Center for Drug Regulation and Research, FDA ประเทศฟิลิปปินส์

(1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Isopropyl Alcohol Solution (70% v/v) ของบริษัท Greatstar Laboratories ประเทศฟิลิปปินส์ เนื่องจากพบการปลอมปนของสาร Methanol และพบปัญหาด้านคุณภาพที่ไม่ได้มาตรฐานการผลิต

(2) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Zach (Isopropyl Alcohol Solution (70% v/v)) ของบริษัท Azarias Pharmaceutical Laboratories, Inc ประเทศฟิลิปปินส์ เนื่องจากพบปัญหาด้านคุณภาพที่ไม่ได้มาตรฐานการผลิตและพบการปลอมปนของสาร Methanol ที่เป็นอันตรายกับผู้บริโภค

### 1.5 Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(1) การแจ้งเตือนประชาชนไม่ให้ซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จำนวน 3 รายการ ได้แก่ Clinic K, RO Slim Booster และ Rozell Detox เนื่องจาก พบสาร sibutramine และ sennoside ซึ่งอาจทำให้ผู้บริโภคได้รับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้

## 2 ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

2.1 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Zontrixone (Ceftriaxone sodium) เลขทะเบียน 1C 186/54 Batch number 1910128 และ 1910127 เนื่องจากพบเศษแก้วในขวดยาภายหลังการผสมด้วยตัวทำละลาย

2.2 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา NORMAL SALINE SOLUTION 0.9% เลขทะเบียน 1A 1721/30 จำนวน 42 lots เนื่องจากพบสิ่งแปลกปลอมจุดสีดำ บริเวณปลายจุกของขวดที่ยังไม่ได้เจาะใช้งาน และเมื่อเทน้ำเกลือลงในแก้ว พบอนุภาคคล้ายฝุ่น

2.3 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง OBUSE GOLD LIPSTICK NO.01 lot number 20/01 เนื่องจากพบการปลอมปน CI 15585 ซึ่งเป็นสีห้ามใช้ในเครื่องสำอาง

2.4 การตรวจจับดำเนินคดีกับผู้กระทำผิดที่ผลิตเครื่องสำอางปลอมที่มีส่วนผสมของ Methyl alcohol ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ Nana Cleansing alcohol 80%, Nana Hand Gel alcohol 80%, Nana Hand alcohol 80% และผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่รอการบรรจุ Methanol