

ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

#### 1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

##### 1.1 องค์การอาหารและยา ประเทศกัมพูชา

(1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เจลแอลกอฮอล์จำนวน 4 รายการ ได้แก่ Anemones (Pasteurise), Hand sanitizer (HYGENE), Instant hand sanitizer gel และ Hand Gel โดยผลิตจากประเทศต่างๆ ได้แก่ เวียดนาม มาเลเซีย เกาหลี และ ไทย ตามลำดับ เนื่องจากพบปัญหาคุณภาพที่ไม่ได้ตามมาตรฐานและพบการปลอมปนสาร methanol ที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนนั้น เป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนในประเทศกัมพูชาและไม่ทราบชื่อผู้ผลิต/ผู้จัดจำหน่าย

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

(1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจำนวน ๙ รายการ เนื่องจากตรวจพบสาร mercury, hydroquinone, tretinoin และ betamethasone 17 valerate ได้แก่

- (1.1) Deeja Cosmetics Laika Cream
- (1.2) Deeja Cosmetics Zulai Cream
- (1.3) Deeja Cosmetics Yus Cream
- (1.4) Dnars Luvee Cream (Normal & Sensitif)
- (1.5) Dnars Gold Lifting Serum (Night)
- (1.6) Sparkle Beauty Cream
- (1.7) Sparkle Sun Day Cream
- (1.8) Qeziger Age-locking Recharging Spot A.M Cream และ
- (1.9) MS Skinz Night Cream

##### 1.3 องค์การอาหารและยา ประเทศฟิลิปปินส์

(1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา 4 รายการ เนื่องจากพบปัญหาด้านคุณภาพและพบการปลอมปนของสาร Methanol ที่เป็นอันตรายกับผู้บริโภค ได้แก่

(1.1) Isopropyl Alcohol Solution (70% v/v) lot number 052076 ของบริษัท Greatstar Laboratories ประเทศฟิลิปปินส์

(1.2) Ethyl alcohol Solution (70%) (Michael<sup>®</sup>) lot number MEA-20002 ของบริษัท G.V. Cosmetics, Inc. ประเทศฟิลิปปินส์

(1.3) Kingfloxin<sup>®</sup> (Levofloxacin Solution for IV Infusion 500 mg/100 mL ) lot numbers 9254001, 9254002 และ 9254004 ผลิตโดยบริษัท Geofman Pharmaceuticals ประเทศปากีสถาน

(1.4) Alcostar<sup>®</sup> (Ethyl Alcohol (70% v/v) ) lot numbers 052070 และ 062032 ของบริษัท Greatstar Laboratories ประเทศฟิลิปปินส์

(2) การแจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจำนวน 3 รายการ เนื่องจากตรวจพบสาร hydroquinone และ tretinoin ได้แก่

- (2.1) Morrison<sup>®</sup> Elbow & Knee Collagen + Whitening Body Lotion
- (2.2) The Original Porcelana<sup>®</sup> Astringent Improved Formula

### (2.3) Beauche® Clarifying Solution

#### 1.4 Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(1) การแจ้งเตือนประชาชนไม่ให้ซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จำนวน 2 รายการ ได้แก่ Serifa Beauty Solidmolid และ LKS Coffee เนื่องจาก พบสาร sibutramine ซึ่งอาจทำให้ผู้บริโภคได้รับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้

(2) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Herceptin Solvent Vials (20mL) co-packaged with Herceptin 440mg จำนวน 4 lots ที่นำเข้ามายังประเทศสิงคโปร์โดยบริษัท Roche (Singapore) Pte Ltd และผลิตโดยบริษัท Genentech Inc และ บริษัท F Hoffman-La Roche Ltd (Switzerland) เนื่องจากพบเศษแก้วปลอมปนใน Solvent Vials

(3) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Minirin Nasal Spray (Desmopressin 10 mcg/dose) จำนวน 15 lots ที่ผลิตโดยบริษัท Ferring GmbH, Germany และนำเข้ามายังประเทศสิงคโปร์โดยบริษัท Ferring Pharmaceuticals Private Limited เนื่องจากพบปัญหาด้านคุณภาพ โดยปริมาณสารองค์ประกอบต่างๆในผลิตภัณฑ์ไม่ตรงตามมาตรฐานที่กำหนด

#### 2 ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

2.1 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Zontrixone (Ceftriaxone sodium) เลขทะเบียน 1C 186/54 จำนวน 6 lot ได้แก่ 1910129, 1910130, 1910131, 2001130, 2001131 และ 2002111 เนื่องจากพบเศษแก้วในขวดยาภายหลังการผสมด้วยตัวทำละลาย

2.2 การเรียกคืนยา Norline tablet (Nortriptyline) 25 mg Lot number 020318 และ 040718 เนื่องจากปัญหาคุณภาพยา (ตกมาตรฐาน dissolution test standard)

2.3 การแจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา NOLVADEX-D (TAMOXIFEN CITRATE 20 mg) Lot number PF473 เนื่องจากพบยาปลอมที่อาจเป็นอันตรายกับผู้บริโภคได้

2.4 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Minirin Nasal Spray (Desmopressin 10 mcg/dose) เลขทะเบียน 1C 201/51 จำนวนรุ่นการผลิต 15 lots โดยสมัครใจของบริษัท เพอร์ริง ฟาร์มาซูติคัลส์ จำกัด เนื่องจากพบปริมาณตัวยาสำคัญและสารกันเสียสูงกว่าข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ อาจทำให้ผู้ใช้ยาได้รับอันตรายได้

2.5 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา CEFTREX INJECTION 1 G (Ceftriaxone sodium) เลขทะเบียน 1A 172/36 ของบริษัทไบโอแลป จำกัด เนื่องจากพบสิ่งแปลกปลอม มีลักษณะเป็นเส้นขาว ในขวดบรรจุยาภายหลังการผสมด้วยตัวทำละลาย จำนวน 1 ขวด

2.6 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา BINOCRIT (EPOETIN ALFA 40,000 IU/ML) เลขทะเบียน 1C 13/61 (B) Lot number 2002240041 โดยสมัครใจ ของบริษัทโนวาริตีส (ประเทศไทย) จำกัด เนื่องจากพบปริมาณของ impurity หรือสาร Met(54)Ox เกินกว่ามาตรฐานที่กำหนดของผลิตภัณฑ์ระหว่างการศึกษาคงตัวอย่างต่อเนื่อง

2.7 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา MOXYTEC – 500 (AMOXYCILLIN TRIHYDRATE 500 g) เลขทะเบียน 1D 55/48 ของบริษัท แลชแมน จำกัด จำนวน 10 รุ่นการผลิต ได้แก่ PDL630562, PDL630563, PDL630564, PDL630565, PDL630566, PDL630567, PDL630568, PDL630569, PDL630570 และ PDL630571 เนื่องจากสถานที่ผลิตยาไม่ได้มาตรฐานที่ดีในการผลิตยา (GMP) อาจทำให้ผู้ใช้ยาได้รับอันตรายได้