

เดือน ธันวาคม 2563

6. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

6.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

6.1.1 Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(1) การแจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Queenz Mango Xsliim Botanical Beverage Mix Mango Powder with Garcinia Cambogia & Aloe Vera Extract ซึ่งปลอมปนสาร sibutramine และ Sennosides โดยอาจทำให้ผู้บริโภคได้รับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้

6.1.2 Ministry of Health ประเทศบรูไน

(1) การเพิกถอนทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและการแจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 4 รายการ ได้แก่

(1.1) MERRY SUN – REJUVENATING FACIAL TONER

(1.2) BLOOMING HEALTH + BEAUTY – SKIN RENEW CREAM

(1.3) BRIGHTEST SKIN ESSENTIALS – REJUVENATING FACIAL TONER

(1.4) BRIGHTEST SKIN ESSENTIALS – REJUVENATING NIGHT CREAM

เนื่องจากพบการปลอมปนสาร Hydroquinone และ Tretinoin อาจทำให้ผู้บริโภคได้รับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้

6.2 ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

6.2.1 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Ulcerin-40 (Famotidine) เลขทะเบียน 1A 91/56 ของบริษัท BESSY ARON CO., LTD. เนื่องจากเข้าข่ายยาปลอมตามมาตรา 73 (2) ยาที่แสดงเดือน ปี ยาที่สิ้นอายุ ซึ่งมิใช่ความจริง

6.2.2 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา GLUCOPHAGE XR 750 MG (METFORMIN HYDROCHLORIDE) เลขทะเบียน 1C 24/59 (N) Lot number Y08058 ของบริษัท MERCK LTD เนื่องจากพบ N-Nitrosodimethylamine ซึ่งเป็นสารก่อมะเร็ง

6.2.3 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา CEFTRI-ONE (CEFTRIAZONE SODIUM For Injection) ของห้างหุ้นส่วนจำกัด ภิญญูฟาร์มาซี เลขทะเบียน 1C 79/58 Lot number 1120158 เนื่องจากพบอนุภาคที่มองเห็นได้ด้วยตาเปล่าในขวดบรรจุยา

6.2.4 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาและการขอยกเลิกตำรับยาโดยสมัครใจของผลิตภัณฑ์ ESMYA 5 MG TABLETS (ULIPRISTAL ACETATE) เลขทะเบียน 1C 15047/61 (NC) ของบริษัท ZUELLIG PHARMA LTD เนื่องจาก พบความเสี่ยงของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง คือ ภาวะ Liver Injury

6.2.5 การแจ้งเตือนการระงับการจำหน่ายและการเรียกเก็บคืนยา ZERBAXA (Ceftolozane and Tazobactam) เลขทะเบียน 2C 18/60 (NC) Lot number SP1503B, T005507, T008764 ของบริษัท MSD (Thailand) Ltd. เนื่องจากพบปัญหาคุณภาพยา