

เดือน มีนาคม 2564

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

6.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

6.1.1 National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRO) ประเทศมาเลเซีย

(1) การยกเลิกใบจดแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง FS Turmeric Cream เนื่องจากพบการปลอมปนของสาร Mercury และ Betamethasone 17-valerate

6.1.2 Center for Drug Regulation and Research, FDA ประเทศฟิลิปปินส์

(1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา 4 รายการ ดังนี้

(1.1) Prostigmin Solution for Injection (Neostigmine Methylsulfate 0.50 mg/mL) lot number 113322 และ F20BAX

(1.2) Solcoseryl Oilment (Deproteinized Calf Blood Extract) Batch number 10972 และ 111974

(1.3) Solcoseryl Jelly (Deproteinized Calf Blood Extract 2 g/20 g) Batch number 109080, 111564, 113002 และ 114045

(1.4) Solcoseryl Dental Paste (Deproteinized Calf Blood Extract + Polidocanol 2.125 mg/10 mg) Batch number 110340, 111565, 112548, 112728, 113717 และ 114803

เนื่องจากพบปัญหาคุณภาพยา ตกมาตรฐาน Good Manufacturing Practice (GMP) โดยผลิตภัณฑ์ทั้งหมดผลิตโดยบริษัท Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH ประเทศสวิตเซอร์แลนด์

6.1.3 Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(1) การแจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ให้บริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Bobba Fitz และ Bobba Toxx ซึ่งปลอมปนสาร sibutramine และ ยา Sennosides อาจทำให้ผู้บริโภคได้รับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้

(2) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์สมุนไพรจีนเสริมอาหาร SUNRIDER® joi® lot number 012089012 และ SUNRIDER® ese™ lot number 012035212 ซึ่งพบการปนเปื้อนโลหะหนัก คือ Cadmium เกินกว่ามาตรฐาน อาจเป็นอันตรายกับผู้บริโภคได้

(3) การออกประกาศแจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ให้บริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 4 รายการ ได้แก่

(3.1) Schcolite Double Chocolate Cookies Drink with Hoodia Gordonii Extract and L-Carnitine

(3.2) Flash Slim (yellow capsule)/Flash Slim (White capsule)

(3.3) Leedee Botanical Beverage Mix Pineapple Juice Powder with African Mango

(3.4) Quinn S Amyera

เนื่องจากพบการปลอมปนสาร sibutramine ที่เป็นอันตรายกับผู้บริโภค

6.2 ในเดือน มีนาคม 2564 ประเทศไทยส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน มีรายละเอียดดังนี้

6.2.1 การแจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพของยา CELLCEPT (Mycophenolate mofetil 250 mg) Lot number M1824B05 ของบริษัท ROCHE THAILAND LTD. เนื่องจากเป็นยาปลอม

6.2.2 การเรียกเก็บคืนยา DBL ACICLOVIR INTRAVENOUS INFUSION (ACICLOVIR 250 mg) lot number G061193AA ผลิตโดยบริษัท Hospira Australia Pty Ltd. และนำเข้าโดยบริษัท Pfizer (Thailand) Limited. เนื่องจากมีการรั่วซึมของสารละลายออกมาด้านนอกขวดยาที่ยังไม่มีการเปิดใช้งาน และพบผลึกของสารละลายที่เกิดจากการระเหยของตัวทำละลายบริเวณใต้ฝาอลูมิเนียมจำนวน 14 Vials

6.2.3 การแจ้งเตือนระงับการใช้ตัวกรอง Minisart Filter 17594-GJ Lot number 00426103 ในบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ AmBisome for Injection Lot number 021250M ผลิตโดยบริษัท Gilead Sciences Inc., USA เนื่องจากพบว่าตัวกรองดังกล่าวอาจปลดปล่อยเส้นใยหรืออนุภาคที่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วยได้

6.2.4 การแจ้งเตือนระงับการใช้ยา MANORIFCIN (Rifampin 300 mg) lot number CM26Y01 และ CM26Z01 ของบริษัท โรงงานเภสัชกรรมแหลมทองการแพทย์ จำกัด เนื่องจากผลการตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อ Assay ของบริษัทไม่ครบถ้วนตามที่ระบุในทะเบียนตำรับยาซึ่งไม่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต