

เดือน เมษายน 2564

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

6.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

6.1.1 National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) ประเทศมาเลเซีย

(1) การยกเลิกใบจดแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 2 รายการ ได้แก่ Beautywise Rejuvenating Cream และ Beautywise Rejuvenating Toner เนื่องจากพบการปลอมปนของสาร Hydroquinone และ Tretinoin

6.1.2 Center for Drug Regulation and Research, FDA ประเทศฟิลิปปินส์

(1) การแจ้งเตือนผู้บริโภคและการจับกุมผู้กระทำผิดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาปลอมจำนวน 2 รายการ ได้แก่

(1.1) Angel-50 (Losartan Potassium 50 mg) lot number ANE-600 ผลิตโดยบริษัท HEALER'S LAB ประเทศอินเดีย

(1.2) Speeda (Purified Rabies Vaccine (Vero Cell) 2.5 I.U. and 0.5 mL of Solvent) lot number 201904113 ผลิตโดยบริษัท Liaoning Cheng Da Biotechnology Co ประเทศจีน

(2) การแจ้งเตือนผู้บริโภคและการจับกุมผู้กระทำผิดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 6 รายการ ได้แก่

(2.1) Brilliant Skin® Essentials Rejuvenating Facial Cream (พบสาร Tretinoin)

(2.2) Aryana Beauty & Body Doctor Skin Night Cream (พบสาร Tretinoin)

(2.3) Brilliant Skin® Essentials Rejuvenating Facial Toner (พบสาร Hydroquinone)

(2.4) BabyFlo® Baby Cologne Pink Fantasy (พบสาร Methanol)

(2.5) BabyFlo® Baby Cologne Butterfly Kisses (พบสาร Methanol)

(2.6) EB Ever Bilena Lip & Cheek Stain Night Berry (พบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์)

6.1.3 Health Science Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(1) การแจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร 2 รายการ ได้แก่ Dermawin และ Livo Forte เนื่องจากพบการปนเปื้อนของสารปรอทที่เกินค่ามาตรฐานที่กำหนด อาจทำให้ผู้บริโภคเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้

(2) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ได้แก่

(2.1) Oxyglow® herbals day care cream (ปลอมปน Isobutylparaben)

(2.2) Diamond shine whitening cream original (ปลอมปน Clobetasol propionate)

(3) การแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ให้ทราบถึงผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบัน คือ ยา Rifampicin จำนวน 8 ผลิตภัณฑ์ ดังนี้

(3.1) Rifaren 150 Capsule 150 mg (บริษัท Lupin)

(3.2) Rifasynt 150 mg capsules (บริษัท MEDOCHEMIE LTD.)

(3.3) ROYCE Rifampicin Capsule 300 mg (บริษัท Hebei Xingang Pharmaceutical)

(3.4) R-Cin 300 mg Capsules (บริษัท Lupin)

(3.5) Rifasynt Capsules 300 mg (บริษัท Medochemie)

(3.6) Rifadin Cap 300 mg (บริษัท Sanofi Aventis Australia)

(3.7) Rifadin 100mg/5ml Oral Suspension 120 ml (บริษัท Sanofi Aventis Australia)

(3.8) Rifadin 600 mg/10 ml Infusion (บริษัท Sanofi Aventis Australia)

โดยในผลิตภัณฑ์ยา Rifampicin ดังกล่าว ตรวจพบการปนเปื้อนสารก่อมะเร็ง 1-methyl-4-nitroso piperazine (MNP) เกินกว่ามาตรฐานที่ยอมรับได้ อย่างไรก็ตามจากการประเมินแล้ว HSA เห็นความสำคัญของการใช้ยาในการรักษาวัณโรคในระยะแสดงอาการและระยะแฝงมากกว่าความเสี่ยงระยะยาวทางทฤษฎีในการเกิดมะเร็งของ MNP ดังนั้น HSA จึงยังคงอนุญาตเป็นการชั่วคราวให้ใช้ยาดังกล่าวต่อ

## **6.2 ประเทศไทยส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน มีรายละเอียดดังนี้**

6.2.1 การแจ้งเตือนการระงับการใช้ และขอความร่วมมือระงับการผลิต การจำหน่ายยา Ambutol (Ethambutol 400 mg tablet) เลขทะเบียน 1A 1016/29 ผลิตโดยบริษัทยูโทเปียน จำกัด เนื่องจากผลการตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อ Impurities ของบริษัทไม่ครบถ้วน ตามที่ระบุไว้ในทะเบียนตำรับยา และเภสัชตำรับ ซึ่งไม่สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต