

เดือน พฤษภาคม 2564

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

6.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

6.1.1 องค์การอาหารและยา ประเทศอินโดนีเซีย

(1) การเรียกคืนและถอนทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร 1 รายการ คือ Away Tablet เนื่องจากพบการปลอมปนยา paracetamol

6.1.2 National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPR) ประเทศมาเลเซีย

(1) การยกเลิกใบจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 3 รายการ ได้แก่

(1.1) Deeja Cosmetic Yulai Cream

(1.2) Deeja Cosmetic Laila Cream และ

(1.3) Deluxe Beauty – Ultra Lightening Cream Pearl Perfect Fairness

เนื่องจากพบการปลอมปนของสาร hydroquinone, mercury และ betamethasone 17-valerate

6.1.3 Health Science Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง แอลกอฮอล์เจลสำหรับทำความสะอาดมือ จำนวน 18 รายการ เนื่องจากพบการปนเปื้อนของสาร acetaldehyde และ methanol เกินกว่าค่ามาตรฐานที่กำหนด

(2) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง Orange coloured cream (red cap jar) เนื่องจากพบการปลอมปนของสารปรอท (Mercury)

6.2 ประเทศไทยส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน มีรายละเอียดดังนี้

6.2.1 การเรียกคืนโดยสมัครใจของยา Equoral 100 mg เลขทะเบียน 1C 121/60 จำนวน 3 รุ่นการผลิต ได้แก่ 100010360, 100010361 และ 100010362 ของบริษัทเทวา ฟาร์มา (ประเทศไทย) จำกัด เนื่องจากผลวิเคราะห์ในหัวข้อปริมาณตัวทำละลายยา Ethanol ผิดมาตรฐาน (Out of Specification)

6.2.2 การเรียกเก็บยาคืน DEXTROSE 5% IN ½ NORMAL SALINE รุ่นการผลิต 081280 เลขทะเบียน 2A 45/26 ผลิตโดยบริษัท เอ. เอ็น. บี. ลาบอราตอรี (อำนวยการเภสัช) จำกัด เนื่องจากค่า Bacterial Endotoxin สูงผิดปกติ เมื่อเทียบกับรุ่นการผลิตอื่น แต่ยังคงอยู่ในช่วงมาตรฐานที่กำหนด