

เดือน มิถุนายน 2564

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

6.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

6.1.1 องค์การอาหารและยา ประเทศอินโดนีเซีย

(1) การเรียกคืนและถอนทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร 8 รายการ ได้แก่ (1) KLG, (2) Buaya Jantan, (3) One Night Love, (4) Black Gorilla, (5) Black Panther, (6) Big Penis, (7) Urat Seribu และ (8) Madu Klanceng เนื่องจากพบการปลอมปนยา sildenafil, phenylbutazone และ dexamethasone

6.1.2 Department of Drug and Food ประเทศกัมพูชา

(1) การเพิกถอนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 1 รายการ คือ BALANCE X เนื่องจากพบการปลอมปนสาร sildenafil และ tadalafil ที่เป็นอันตรายกับผู้บริโภค

6.1.3 Health Science Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง Mila Velvet Matte Lipstick (Shade: Hot Damn) เนื่องจากพบการปลอมปนของสารห้ามใช้ คือ Rhodamine B

6.2 ประเทศไทยส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน มีรายละเอียดดังนี้

6.2.1 การเรียกคืนยา AMINOVEN INFANT 10% เลขทะเบียน 2C 9/45 รุ่นการผลิต 16PE7624 ของบริษัท Fresenius Kabi (Thailand) Ltd. เนื่องจากพบอนุภาคสีขาวกระจายในขวดยา

6.2.2 การเรียกคืนยา TEEVIR เลขทะเบียน 2C 8/56 (NG) รุ่นการผลิต 3101283 และ 3101364 ของบริษัท Sai Pharma Co.,Ltd. เนื่องจาก ผลการวิเคราะห์การละลายผิดมาตรฐาน

6.2.3 การเรียกคืนยา VANCOCID เลขทะเบียน 1A 500/48 รุ่นการผลิต VAS2004 ของบริษัท Millimed Co., Ltd. เนื่องจากพบอนุภาคสีดำในสารละลายภายหลังการผสมยา (reconstitution)

6.2.4 การเรียกคืนเครื่องสำอาง CATHY DOLL NUDE MATTE LIPSTICK #10 TOUCH CORAL เลขทะเบียน 10-2-6300010101 รุ่นการผลิต KM53 ของบริษัท Karmarts Public Company Limited เนื่องจากพบสาร CI 15585 ซึ่งเป็นสีห้ามใช้

6.2.5 การดำเนินคดีตามกฎหมายกับบริษัท Boo jin Beauty, Thailand เนื่องจากพบการปลอมปนสารปรอทในเครื่องสำอาง Boo jin Brightening Day & Night Cream เลขทะเบียน 60-1-6300033685