

เดือน สิงหาคม 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 ๑ รายการ คือ Skin Revolution -Acne Clearing Solution ที่ผลิตจากประเทศจีน เนื่องจากพบการปลอมปนของยา Clindamycin และ Metronidazole

6.1.2. องค์การอาหารและยา ประเทศฟิลิปปินส์

(1) การแจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ให้ซื้อและใช้ผลิตภัณฑ์วัคซีนป้องกันพิษสุนัขบ้า Equirab (Anti-Rabies Serum (Equine) ๒๐๐ IU/ml (๑๐๐๐ IU/๕ ml)) Batch number A๐๒๗๑๙๐๑๐, A๐๒๗๑๙๐๑๓, A๐๖๘๒๐๐๐๓, A๐๒๗๑๙๐๑๔ เนื่องจากผลิตภัณฑ์ใน Batch number ดังกล่าว เป็นผลิตภัณฑ์ปลอม

(๒) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา ดังนี้

(๒.๑) ผลิตภัณฑ์ยา Mupirocin ๒๐ mg/g (๒%) เนื่องจาก ปัญหา Out-of-specification ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ชื่อการค้า Mupizee Ointment, batch number ๘๒๑-๔๙, ๘๒๑-๔๘๖, Mirocid Ointment, batch number ๐๔๗, Rosen Ointment, batch number ๑๐๓

(๒.๒) ผลิตภัณฑ์ยา Isopropyl Alcohol ๗๐% (v/v) ชื่อการค้า Zach Solution, batch number G๒๐๐๕๐๐๕ เนื่องจาก ปัญหาคุณภาพ Out-of-specification และ พบการปลอมปน methanol

6.2 ประเทศไทยส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน มีรายละเอียดดังนี้

6.2.1 การเรียกคืนยา Ikervis Eye Drop Emulsion 1 mg/ml เลขทะเบียน 1C 67/59 (N) รุ่นการผลิต 1L49R ของบริษัท ซันเท็น (ประเทศไทย) จำกัด เนื่องจากพบปริมาณตัวยาสัญญ (Ciclosporin A) ผิดมาตรฐาน (น้อยกว่าที่กำหนด)