

เดือน กันยายน 2564

ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

1.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

1.1.1 Health Science Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(1) การเรียกคืนยา Ikervis (cyclosporin) 1 mg/ml eye drop จำนวน 2 รุ่นการผลิต ได้แก่ R14347H และ R14347L เนื่องจากผลการศึกษาความคงตัวตามปกติ (routine stability studies) พบมีปริมาณสารสำคัญต่ำกว่ามาตรฐาน

(2) การเรียกคืนยา Sartocad 50 Film Coated Tablet (losartan 50mg) รุ่นการผลิต LR219002A ของบริษัท Uni Drug House เนื่องจากตรวจพบการปนเปื้อนสาร 5-[4'-[(5-(azido methyl)-2-butyl-4-chloro-1H-imidazol-1-yl) methyl]-[1,1'-biphenyl]-2-yl]-1H-tetrazole (5-AMBBT) เกินกว่าค่ามาตรฐานที่ยอมรับได้ ทั้งนี้การเรียกคืนดังกล่าวเป็นระดับที่ 2 (Class II Recall) ซึ่งเป็นการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้ก่อให้เกิดผลกระทบอย่างร้ายแรงต่อสุขภาพของประชาชน

1.1.2 National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPR) ประเทศมาเลเซีย

(1) การยกเลิกใบจดแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 1 รายการ คือ Luxe Lily Beauty Peeling Oil เนื่องจากพบการปลอมปนของสารห้ามใช้คือ Hydroquinone

1.2 ในเดือน กันยายน 2564 ประเทศไทยไม่ได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน