

เดือน ตุลาคม 2561

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

5.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

5.1.1 ประเทศกัมพูชา ยกเลิกทะเบียนของผลิตภัณฑ์วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า จำนวน 1 รายการ คือ Rabies vaccine (Purified rabies vaccines..2.5iu), package size: B/5 vial doses(0.5ml) +5 vial solvents, reg. number: CAMN 0001 IV-16, ผลิตโดยบริษัท Changchun changsheng Life Sciences Ltd., ประเทศจีน และนำเข้ามาในประเทศไทยโดยบริษัท K-Man Pharma Co, Ltd. สาเหตุการยกเลิกทะเบียนเนื่องจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ได้มาตรฐานกระบวนการผลิตที่ดี (GMP violation) ทั้งนี้ การยกเลิกผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เกิดภายหลังข่าวจาก [www.asianews.it](http://www.asianews.it) เมื่อเดือนกรกฎาคม 2561 ที่ผ่านมานำเสนอว่าองค์การอาหารและยาของประเทศจีนได้เรียกคืนวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า ชนิด vero-cell ที่ผลิตโดยบริษัท Changchun changsheng Life Sciences Ltd.ออกจากท้องตลาด ด้วยสาเหตุเดียวกันคือไม่ได้มาตรฐานกระบวนการผลิตที่ดี (GMP violation)

5.1.2 ประเทศสิงคโปร์เรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง Pencuci Mahkota Wanita Ibu Halimah ผลิตโดยบริษัท JAMU MAK DARA SDN BHD (Malaysia) เนื่องจากพบว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีสาร Methylchloroisothiazolinone (MCI) และ Methylisothiazolinone (MI) ที่ใช้เป็น preservative มีปริมาณมากเกินไปกว่าเกณฑ์ที่กำหนด

---