

เดือน กุมภาพันธ์ 2562

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

5.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

5.1.1 National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRO) ประเทศมาเลเซีย

(1) เปลี่ยนแปลงข้อความในเอกสารกำกับยา ดังนี้

(1.1) ยาปฏิชีวนะในกลุ่ม Beta-lactam ปรับเปลี่ยนและเพิ่มข้อความในส่วนคำเตือน ข้อควรระวังและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่เกี่ยวกับการเกิดผื่นผิวหนังรุนแรง (Severe Cutaneous Adverse Reactions: SCARs)

(1.2) Lamotrigine เพิ่มคำเตือนเรื่องการเกิด hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH)

(2) ยกเลิกทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ 2 รายการ ได้แก่ Nan Bao Capsule และ Bam Resdong Petani Plus เนื่องจากพบการปลอมปนของยา sildenafil และ methyl salicylate ตามลำดับ

(3) เรียกคืนและแจ้งให้ทำลายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จำนวน 7 รายการ เนื่องจากพบการปลอมปนของสารห้ามใช้ ได้แก่ hydroquinone, tretinoin และ mercury ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้แก่ Tati Ultra Treatment, Tati Ultra Night Cream, Deeja Dream Cream, Deeja Wrinkle Cream, ROBISIS - Anti-Acne Whitening Day & Night Cream, Asdanne Whitening Freckle Day Cream และ Fulenze - Whitening Freckle Day Cream

5.1.2 Health Science Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(1) เรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ SLT 65 LOVELICARE 宝美丹 ของบริษัท SLT (TCM) Manufacturing Pte Ltd, Singapore เนื่องจากพบการปนเปื้อนของเชื้อยีสต์และราที่เกินระดับปกติ อาจทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับผู้บริโภคได้

(2) ถอนทะเบียนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จำนวน 5 รายการ ได้แก่ Deeja Cosmetic Sun cream, Deeja Cosmetic Wrinkle cream, Deeja Cosmetic Dream cream, RDL Babyface Whitening Cream Night Cream 5 in 1, และ RDL Face Off Fade-Out Cream Day Cream 5 in 1 เนื่องจากพบการปลอมปนของสารปรอท (mercury) และสารไฮโดรควิโนน (hydroquinone) อาจทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับผู้บริโภคได้

5.1.3 Ministry of Health ประเทศบรูไน

(1) ถอนทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จำนวน 5 รายการ เนื่องจากพบการปลอมปนของสารห้ามใช้ดังต่อไปนี้คือ hydroquinone, mercury, และ tretinoin ผลิตภัณฑ์ที่ถูกถอนทะเบียนมีดังนี้

(1.1) BEAUTÉDERM Underarm Peeling Cream

(1.2) Jelita Farra Serlah Kejelitaanmu Skincare 5 in 1 – Day Cream

(1.3) Jelita Farra Serlah Kejelitaanmu Skincare 5 in 1 – Cream Treatment

(1.4) Jelita Farra Serlah Kejelitaanmu Skincare 5 in 1 –Cream Herbal

(1.5) L’Abeauty Set Jeragat – Pigment Booster Night Cream

(2) ถอนทะเบียนเสริมอาหารและยาสมุนไพร เนื่องจากพบการปลอมปนของยาดังต่อไปนี้คือ bisacodyl, sildenafil, dexamethasone, diclofenac และ cyproheptadine ผลิตภัณฑ์ที่ถูกถอนทะเบียนมีดังนี้

(2.1) เสริมอาหาร 2 รายการ ได้แก่ Busaba Capsule และ Hammer of Thor

(2.2) ยาสมุนไพร 4 รายการ ได้แก่ Ginseng Kianpi Pil, Urat Saraf Kapsul, Montalin Jamu Pegal Linu Dan Asam Urat Kapsul และ Jamu Caissar Raja Obat Kuat Kapsul

(3) ถอนทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ ดังนี้

(3.1) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 3 รายการ ได้แก่ Special UV Whitening AAA Asli (SP), SEERI Cosmetic Day Cream และ SEERI Cosmetic Herbal Cream เนื่องจากพบการปลอมปนของสาร Mercury ซึ่งเป็นสารห้ามใช้

(3.2) ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ 4 รายการ ได้แก่ Jamu Walisongo Kapsul, Sakit Gigi & Gusi Cocok Untuk Pria & Wanita (White Tablet), Jamu Ramuan Istimewa Herbalinu Untuk Pria Dan Wanita Kapsul และ Jamu Bi-eM Amrat Nyeri Tulang & Pengapuran Kapsu เนื่องจากพบการปลอมปนยาได้แก่ Acetaminophen, Betamethasone, Dexamethasone, Diclofenac, Phenylbutazone และ Phenolphthalein