

เดือน เมษายน 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) ยกเลิกใบอนุญาตของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 2 รายการ ได้แก่ Bao Fu Ling Snow Lotus Cream 15g และ Bao Fu Ling Skincare Cream เนื่องจากพบการปลอมปนของยา diphenhydramine

(2) เปลี่ยนแปลงข้อความในเอกสารกำกับยาของผลิตภัณฑ์ต่างๆ ดังนี้

(2.1) ยา noradrenaline เพิ่มข้อความในส่วนคำเตือนที่เกี่ยวกับการเกิด stress cardiomyopathy

(2.2) ยาในกลุ่ม oral retinoids ได้แก่ acitretin, isotretinoin และ tretinoin เพิ่มคำเตือนเรื่องการเกิด neuropsychiatric disorder

5.1.2 Center for Drug Regulation and Research (CDRR) – Product Research and Standards Development Division (PRSD), Food and Drug Administration (FDA) ประเทศฟิลิปปินส์

(1) ประกาศเตือนให้บุคลากรสาธารณสุขและผู้บริโภคไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ยา Betadine[®] ปลอมของบริษัท INTERPHIL LABORATORIES, INC รวมทั้งแจ้งระงับการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าว