

เดือน พฤษภาคม 2562

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

5.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

5.1.1 Ministry of Health ประเทศบรูไน

(1) การเพิกถอนทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เสริมอาหาร และยาแผนโบราณ ดังนี้

(1.1) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 3 ชนิด ได้แก่

(1.1.1) Glow Skin White French Technology Smart Pack – Whitening Cleanser

(1.1.2) Glow Skin White French Technology Smart Pack – Whitening Cream

(1.1.3) Glow Skin White French Technology Smart Pack – SPF 50 Cream

เนื่องจากพบการปลอมปนของสารปรอท ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทั้งหมดนี้ ไม่ระบุชื่อและสถานที่ของผู้ผลิตและผู้นำเข้า

(2) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 3 ชนิด ได้แก่

(2.1) Madam Kate Detox Capsule (ไม่ระบุชื่อและสถานที่ของผู้ผลิตและผู้นำเข้า)

(2.2) Lorenzo Delicious Pure Chocolate Tablet 1000mg (ผู้ผลิตจากประเทศ

นิวซีแลนด์)

(2.3) Vigma Pills 6800mg (ผู้ผลิตจากประเทศสหรัฐอเมริกา)

เนื่องจากพบการปลอมปนของยา sibutramine, tadalafil และ sildenafil

(3) ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ 9 ชนิด ได้แก่

(3.1) Jamu Gatot K-Ca Kapsul 500mg

(3.2) Jamu Daun Kapsul

(3.3) Jamu Asam Urat Mengkudu Ginseng Kapsul

(3.4) Jamu Beruang Salju Kapsul

(3.5) Jamu Saru-Madu Kapsul

(3.6) Jamu Long Kapsul

(3.7) Jamu Xtra Kuat Kapsul

(3.8) Kamu Sutra Kapsul

(3.9) Urat Madu Black Kapsul

เนื่องจากพบการปลอมปนของยา acetaminophen และ sildenafil โดยพบว่าผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณทั้งหมดนี้ ผลิตจากประเทศอินโดนีเซีย

5.1.2 National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) ประเทศมาเลเซีย

(1) การเปลี่ยนแปลงข้อความในเอกสารกำกับยาของผลิตภัณฑ์ต่างๆ ดังนี้

(1.1) ยาในกลุ่ม fluoroquinolone เพิ่มข้อความในส่วนคำเตือนที่เกี่ยวกับการเกิด aortic aneurysm และ aortic dissection

(1.2) ยา montelukast เพิ่มคำเตือนเรื่องการเกิด compulsive-obsessive symptoms

5.1.3 Department of Food and Drug Administration ประเทศพม่า

(1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Nuberol (paracetamol and orphenadrine citrate) ผลิตและจัดจำหน่ายโดยบริษัท The Searle Company Limited ประเทศปากีสถาน เนื่องจากพบว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีข้อบกพร่องด้านคุณภาพ (quality defects)

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

(1) การประกาศเตือนผู้บริโภคไม่ให้ซื้อและใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 2 ชนิด ได้แก่

(1.1) PeriPera Ink Airy Velvet (#6 Sellout Red) ซึ่งผลิตในประเทศเกาหลี

(1.2) The Original Porcelana® Astringent Improved Formula ซึ่งผลิตในประเทศฟิลิปปินส์

โดยผลิตภัณฑ์ที่ 1.1 เป็นผลิตภัณฑ์ปลอม และผลิตภัณฑ์ที่ 1.2 มีการปลอมปนของสาร hydroquinone และ tretinoin

(2) การประกาศเตือนผู้บริโภคไม่ให้ซื้อและใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 6 ชนิด ได้แก่

(2.1) RDL BABYFACE WHITENING CREAM NIGHT CREAM CREAM 5 IN 1

(2.2) RDL FACE OFF FADE-OUT CREAM DAY

(2.3) 3W CLINIC FRESH LEMON MASK SHEET

(2.4) 3W CLINIC FRESH ALOE MASK SHEET

(2.5) Maybelline New York The Magnum Volum' Express Waterproof Mascara

(2.6) M.N[®] MENOW GENERATION-II LONG LASTING LIP GLOSS (VARIANT 34)

โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทั้งหมดเป็นผลิตภัณฑ์ปลอมที่ผลิตจากประเทศต่างๆ ได้แก่ ประเทศฟิลิปปินส์ (ผลิตภัณฑ์ที่ 2.1 และ 2.2) ประเทศเกาหลี (ผลิตภัณฑ์ที่ 2.3 และ 2.4) ประเทศจีน (ผลิตภัณฑ์ที่ 2.5) ส่วนผลิตภัณฑ์ที่ 2.6 ไม่ทราบแหล่งผลิต

5.1.5 Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง elixir of lumos mask ผลิตโดยบริษัท Viyaan จำกัด ประเทศโมร็อกโก เนื่องจากพบว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีการปลอมปนของสารหนู (arsenic) อาจทำให้ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้

5.2 ประเทศไทยไม่ได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน เนื่องจากไม่ได้รับรายงานที่มีลักษณะเข้ากับ PMAS จากสำนัก/กอง/กลุ่มต่างๆของสำนักงานคณะกรรมการอาหารในช่วงเดือนพฤษภาคม 2562