

## เดือน กันยายน 2562

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

5.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

5.1.1 National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) ประเทศมาเลเซีย

(1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์และยกเลิกทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ คือ TYT Jiang Tang Ling Plus ของบริษัท TJ-TYT Pharmaceuticals (ประเทศมาเลเซีย) เนื่องจากพบการปลอมปนของยา glibenclamide

5.1.2 Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(1) การเรียกคืนยา ranitidine ของผู้ผลิตจำนวน 8 ราย เนื่องจากพบการปลอมปนของสาร N-nitrosodimethylamine (NDMA) ซึ่งเป็นสารก่อมะเร็ง ในปริมาณสูงเกินกว่าค่าที่ยอมรับได้คือ 96ng/day (0.32 ppm)<sup>®</sup>

5.2 ประเทศไทยส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

5.2.1 การเรียกคืนยา Metronidazole Intravenous Infusion B.P. เนื่องจากพบสิ่งปลอมปน มีลักษณะเป็นเส้นสีดำอยู่ในขวดยาที่ยังไม่มีการเปิดใช้

5.2.2 การเรียกคืนยา Clindamycin Injection USP เนื่องจากพบอนุภาคที่สามารถมองเห็นได้ในน้ำยาจำนวน 2 Ampules

5.2.3 การเรียกคืนยา Gentawin Injection เนื่องจากพบสิ่งปลอมปนสีดำ ใน ampule ยาที่ยังไม่มีการเปิดใช้