

เดือน พฤศจิกายน 2562

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

5.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

5.1.1 Ministry of Health and Sports ประเทศพม่า

(1) การแจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรแผนโบราณ 4 รายการ ได้แก่ Myittar Shinz, Thit Sar Shin, Shwe Say และ Shwin Lan เนื่องจากตรวจพบว่าเป็นผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมาย ไม่ได้รับการขึ้นทะเบียน และพบการปลอมปนของยา diclofenac

5.1.2 Ministry of Health ประเทศเวียดนาม

(1) การเรียกคืนยา ranitidine จำนวน 11 รายการ ได้แก่ Aciloc 150, Aciloc 300, Apo-Ranitidine 150 mg, Zantac Tablets, Zantac Injection, Ratyln-150, Hyzan Tablet 150 mg, Neceptin R-150 Tablet 150 mg, Vesysa film coated tablet 150mg, Xanidine Tablet 150 mg และ Zantac Syrup 150mg/10 ml เนื่องจากพบการปลอมปนของสาร N-nitrosodimethylamine (NDMA) ซึ่งเป็นสารก่อมะเร็ง

5.1.3 The National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) ประเทศมาเลเซีย

(1) การเรียกคืนยา ranitidine จำนวน 13 รายการ ได้แก่ Hyzan Tablet 150 mg, Vesysa film coated tablet 150mg, Zantac Injection 50mg/2ml, Zantac Syrup 150mg/10 ml, Ranitic Tablet 150 mg, Apo-Ranitidine 300 mg, Apo-Ranitidine 150 mg, Histac Tablet 150 mg, Pharmaniaga Ranitidine Tablet 150 mg, Pharmaniaga Ranitidine Tablet 300 mg, Rantac Tablet 300 mg, Rantac Tablet 150 mg, X'Tac Tablet 150 mg เนื่องจากพบการปลอมปนของสาร N-nitrosodimethylamine (NDMA) ซึ่งเป็นสารก่อมะเร็ง

5.2 ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

5.2.1 การเรียกคืนเครื่องสำอางนำเข้าของบริษัท เพียวโบ (ประเทศไทย) จำกัด โดยตรวจพบว่าเป็นเครื่องสำอางที่มีสารห้ามใช้

5.2.2 การเรียกคืนยา Voltfenac Injection ของบริษัท General Drugs House Co., Ltd. เนื่องจากพบสิ่งแปลกปลอมสีดำและเศษแก้วในขวดบรรจุยา (ampule)