

เดือน มีนาคม 2563

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

5.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

5.1.1 Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(1) การแจ้งเตือนประชาชนไม่ให้ซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพ จำนวน 3 รายการ ได้แก่

(1.1) SHEN QI DAN BAI NIAN CAO YAO (神奇丹 百年草药)

(1.2) Ricalinu และ

(1.3) Freaky Fitz

เนื่องจากพบการปลอมปนของยา chlorpheniramine, dexamethasone, diclofenac, furosemide, meloxicam, tramadol และ sibutramine ซึ่งทำให้ผู้บริโภคได้รับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้

(2) การแจ้งเตือนประชาชนไม่ให้ซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จำนวน 3 รายการ ได้แก่

(2.1) Kopi Jantan Ali Macca

(2.2) Kopi Panggung Al-Ambiak Natural Herbs Coffee และ

(2.3) Berry Jaga Chewable Candy

เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนของยา sildenafil, desmethyl carbodenafil และ tadalafil อาจทำให้ผู้บริโภคได้รับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้

(3) การประกาศระงับการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยา ulipristal ในประเทศสิงคโปร์ ภายหลังจากเมื่อวันที่ 13 มีนาคม 2563 ที่ผ่านมา EMEA ได้ระงับการใช้ชั่วคราว สำหรับยาดังกล่าวเนื่องจากขณะนี้อยู่ในระหว่างการทบทวนของคณะกรรมการพิจารณาความปลอดภัยด้านยาของสหภาพยุโรป (PRAC) เกี่ยวกับความเสี่ยงของการเกิดภาวะตับพิการ (liver injury) จากการใช้ยาดังกล่าว

5.1.2 Department of Food and Drug Administration ประเทศพม่า

(1) การแจ้งเตือนประชาชนไม่ให้ซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนและผิดกฎหมาย จำนวน 3 รายการ ได้แก่

(1.1) Min Yar Zar- Swel Son Say

(1.2) FTK-For Joint pain และ

(1.3) Tite Kyet-for Arthralgia

เนื่องจากพบการปลอมปนของยา paracetamol, mefenamic acid และ diclofenac ซึ่งทำให้ผู้บริโภคได้รับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้

(2) การแจ้งเตือนประชาชนไม่ให้ซื้อและใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน จำนวน 10 รายการ ได้แก่

(2.1) ANYLADY Orange Juice Gorgeous Colors! Eye shadow Make up – 02

(2.2) ANYLADY Soda Pop Gorgeous Colors! Eye shadow Make Up – 03

(2.3) MAX GIRL New Palette Artistic Eye shadow

(2.4) HLR Smooth Eye shadow Palette 12 Colors

(2.5) GERO Skin Naturals Whitening Dispel Spot 7 Days Withing Dispel Sports

Cream

(2.6) CAINIYA 7-Days Anti-Fleck Papaya Paw Paw Whitening Despeckle AB

Set

(2.7) MISS MAY Freckle & Spot Removing Magic Cream White

(2.8) Voliko Lipstick; 02, 04, 08

(2.9) Kiss Beauty Blush Fruit Series 3#

(2.10) HASAYA GIRL Blush Aloe Vera 99%

เนื่องจากพบการปลอมปนของสารตะกั่วและสารปรอท ซึ่งเป็นอันตรายกับผู้บริโภคได้

### 5.1.3 Ministry of Health ประเทศบรูไน

(1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำนวน 3 รายการ ได้แก่

(1.1) Li Da Daidaihua Weight Loss Capsule

(1.2) Grow XL Capsule และ

(1.3) Swiss Candy

เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนของยา acetaminophen, sibutramine, sildenafil และ tadalafil

(2) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจำนวน 5 รายการ ได้แก่

(2.1) SSII Day Cream

(2.2) SSII Herbal Cream

(2.3) SSII Treatment Cream

(2.4) Skin Magical Kadenang Ginto Rejuvenating Facial Toner No 1 และ

(2.5) Skin Magical Kadenang Ginto Rejuvenating Cream No.1

เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนของสาร Mercury, Tretinoin และ Hydroquinone

### 5.2 ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

5.2.1 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์น้ำเกลือ Klean & Kare – Normal Saline เนื่องจากพบคราบสิ่งแปลกปลอม บริเวณจุดของขวดที่ยังไม่ได้เจาะ เมื่อเปิดฝาขวดภายนอกออก

5.2.2 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา G-VANC ของบริษัท แอปคาร์ ฟาร์มาแลป (ประเทศไทย) จำกัด เนื่องจากพบบรรจุภัณฑ์มีลักษณะเป็น Vial มีรูกลวงที่ก้นเป็นขอบเรียบ ไม่พบผงยาอยู่ภายใน Vial

5.2.3 การเรียกคืนยา SAFEX (Lactulose 10 mg) Batch number ZEL0743 ของบริษัทแคส ป่า ฟาร์มาซูติคอล (ประเทศไทย) จำกัด เนื่องจากพบน้ำมีลักษณะเหนียวสีเหลืองติดรอบคอขวด เมื่อเปิดฝาเกลียวของขวดบรรจุออก ขณะยังไม่มีการเปิดซีลอะลูมิเนียมสำหรับใช้งาน