

เดือน เมษายน 2563

ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

1.1 Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์

(1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง OBAGI NU-DERM CLEAR FX SKIN BRIGHTENING CREAM เนื่องจากพบการปลอมปนของสาร hydroquinone

1.2 Ministry of Health ประเทศฟิลิปปินส์

(1) การดำเนินคดีกับผู้กระทำผิดที่จำหน่ายเครื่องสำอางผิดกฎหมายและการแจ้งเตือนประชาชนไม่ให้ซื้อและใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางดังกล่าว จำนวน 24 รายการ เนื่องจากพบการปลอมปนของสาร hydroquinone, tretinoin, m-phenylenediamine, o-phenylenediamine, catechol, methylisothiazolinone และ methylchlorisothiazolinone และพบปัญหาด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์

(2) การเรียกคืนยา salbutamol syrup 60 ml lot number NL001K และ NL003K ของบริษัท Interchemex Laboratories, Inc ประเทศฟิลิปปินส์ เนื่องจากปัญหาคุณภาพ คือ ผลทางห้องปฏิบัติการ (Specification results) ไม่อยู่ในช่วงมาตรฐานที่ยอมรับได้

1.3 Ministry of Health ประเทศบรูไน

(1) การเพิกถอนผลิตภัณฑ์สุขภาพ 2 รายการ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์อาหาร Hickel Mass & Strength Sachet เนื่องจากพบการปลอมปนของสาร tadalafil และ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง Erase Whitening Lotion SPF 50 เนื่องจากพบการปลอมปนของสาร tretinoin

1.4 National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRO) ประเทศมาเลเซีย

(1) การยกเลิกใบจดแจ้งของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 3 รายการ ได้แก่ JJ Skincare Glowwhite Night Cream, Sifu Kunyit Day Cream และ Sifu Kunyit Night Cream เนื่องจากพบการปลอมปนของสาร hydroquinone, tretinoin, mercury และ betamethasone 17-valerate

2 ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

2.1 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา ranitidine ทั้งหมดของทุกบริษัท เนื่องจากพบการปนเปื้อนของ N-nitrosodimethylamine (NDMA) เกินกว่าระดับที่ยอมรับได้ ซึ่งสารดังกล่าวเป็นสารก่อมะเร็ง

2.2 การแจ้งผลตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอางจำนวน 3 รายการ ได้แก่ Mahad Exiter Whitening Cream, VM Double white lotion และ White Way Nano White Body Lotion โดยตรวจพบสารห้ามใช้คือ clobetasol propionate