

สรุปรายละเอียดและผลการดำเนินงาน
ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS)
ประจำเดือน กุมภาพันธ์ 2567

1. ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

1.1 องค์การอาหารและยา ประเทศพม่า

1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Aztor EZ Tablet (Atorvastatin 10mg + Ezetimibe 10mg) รุ่นการผลิต JMC0044A, JMD0428A, JMD0590A, JMD0883A, JMD0136A และ JMD0284A ผลิตโดยบริษัท Sun Pharmaceutical Industries Ltd., India เนื่องจากพบปัญหาด้านคุณภาพคือ out of specifications during stability study

ผลการดำเนินงาน

1. ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพดังกล่าวในประเทศไทย
2. ไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

1.2 National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPR) ประเทศมาเลเซีย

1) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Tenormin tablet (Atenolol 50 mg) รุ่นการผลิต 60047431 ผลิตโดยบริษัท Astrazeneca Pharmaceutical Co. Ltd, China เนื่องจากพบความผิดปกติของฉลากไม่เป็นไปตามที่ Ministry of Health ของประเทศมาเลเซียกำหนด

ผลการดำเนินงาน

1. ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพดังกล่าวในประเทศไทย
2. ไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

1.3 Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์

1) การประกาศแจ้งเตือนประชาชนไม่ให้บริโภคผลิตภัณฑ์สมุนไพร 骨節靈 (Gu Jie Ling) ผลิตโดยบริษัท Biohealth Pharmaceutical ซึ่งไม่ทราบรุ่นการผลิต เนื่องจากพบการปลอมปนยา dexamethasone และ cetirizine

2) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา 2 รายการ ได้แก่

2.1) Apo-Mometasone aqueous nasal spray 50 mcg/metered spray (Mometasone Furoate (Micronized) 50 mcg) รุ่นการผลิต TX5343 ผลิตโดยบริษัท Apotex Inc. ประเทศแคนาดา เนื่องจากพบการปนเปื้อนเชื้อ Burkholderia cepacia complex

2.2) Amcardia 5 Tablet 5mg (Amlodipine 5 mg) รุ่นการผลิต PAF23006 ไม่ระบุบริษัทผลิต แต่จัดจำหน่ายโดยบริษัท Uni Drug House เนื่องจากพบว่าวันที่หมดอายุบนแผงบรรจุยาไม่ถูกต้อง

ผลการดำเนินงาน

1. ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย

2. ไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

2. ในเดือน กุมภาพันธ์ 2567 ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS ไปยังประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้

6.2.1 การดำเนินคดีผลการทดสอบเครื่องสำอางนำเข้าของห้างหุ้นส่วนจำกัด เจย์ดี อินเตอร์เนชั่นแนล เทรตเดอร์ สำหรับผลิตภัณฑ์ VASMOL® SHEHNAI™ HERBAL HENNA เลขที่ใบอนุญาต 10-2-6500039089 โดยตรวจพบเชื้อจุลินทรีย์ในปริมาณที่ไม่เป็นไปตามกำหนด
