

สรุปรายละเอียดและผลการดำเนินงาน
ระบบเตือนภัยเร่งด่วนขององค์การอนามัยโลก (WHO Rapid Alerts)
ประจำเดือน มีนาคม 2567

1. ประเทศไทยไม่ได้รับข้อมูลความปลอดภัยด้านยาจากองค์การอนามัยโลก
2. ประเทศไทยส่งรายงานให้องค์การอนามัยโลก ดังนี้

2.1 การเรียกคืนโดยสมัครใจของบริษัท เบอร์ลินพาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด สำหรับยา NASOSPRAY เลขทะเบียน 1C 15185/64 (NG) รุ่นการผลิตที่ TZ2645 เนื่องจากบริษัทผู้ผลิตยาในต่างประเทศคือ Apodex Inc. (Canada) ตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาเพื่อเตรียมปล่อยจำหน่ายในรุ่นการผลิตเดือนมกราคม 2567 พบเชื้อ *Burkholderia cepacia* complex (BCC)

2.2 การเรียกเก็บคืนโดยสมัครใจของบริษัท ไทโซ พาร์มาซูติคอล (ประเทศไทย) จำกัด สำหรับTEMPRA FORTE (รสส้ม) ทะเบียนยาเลขที่ 1C 27/56 เนื่องจากพบตะกอนในน้ำยาของผลิตภัณฑ์จำนวน 5 รุ่นการผลิต ได้แก่ 4A0601, 4A0602, 4A0621, 4A0622, 4A0631

2.3 การเรียกเก็บคืนยา PRIMACOR เลขทะเบียน 1C 55/53 (N) รุ่นการผลิตที่ N1927 วันที่ผลิต 03/2023 วันสิ้นอายุ 02/2026 ผลิตโดย DELPHARM DIJON, French Republic นำหรือส่งโดย บริษัท ซาโนฟี่-อเวนติส (ประเทศไทย) จำกัด เนื่องจากมีสิ่งแปลกปลอม ลักษณะเป็นอนุภาคสีดำที่มองเห็นได้ด้วยตาเปล่า ลอยอยู่ในสารละลายยา จำนวน 1 ampule ทั้งนี้บริษัทไม่สามารถระบุได้ว่าอนุภาคดังกล่าวเกิดจากสาเหตุใด
