










สรุปประเด็นข่าวที่น่าสนใจประจำเดือน พฤษภาคม 2565


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
1	FDA limits J&J COVID-19 vaccine due to rare blood clot risk	ยา	สำนักข่าว abc News รายงานว่าหน่วยงาน U.S.FDA ได้ประกาศเมื่อวันที่ 5 พฤษภาคม 2565 ว่าจะจำกัดการใช้ Johnson & Johnson COVID-19 vaccine โดยให้ใช้ “ในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป ที่ไม่สามารถเข้าถึงหรือมีอาการทางคลินิกที่ไม่สามารถใช้วัคซีนชนิดอื่นได้อย่างเหมาะสม และผู้ใหญ่ที่ต้องการใช้ Johnson & Johnson vaccine มิฉะนั้นจะไม่รับวัคซีน” หลังจากที่ U.S.FDA ได้ทำการสืบสวนเพิ่มเติมเกี่ยวกับรายงานการเกิด blood clot (thrombosis with thrombocytopenia syndrome: TTS) ซึ่งเป็นอาการที่เกิดขึ้นน้อยมากๆ ถึงแม้ว่าความเสี่ยงของการเกิด blood clot จะมีน้อยมากๆ (extremely rare) แต่ควรที่จะจำกัดการใช้ Johnson & Johnson vaccine เนื่องจากมีวัคซีน COVID-19 อื่นที่ปลอดภัยมากกว่า ซึ่งรวมถึงวัคซีนของ Pfizer และ Moderna ที่ไม่ได้มีความเสี่ยงดังกล่าว	✓			<ul style="list-style-type: none"> <li>- จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Johnson &amp; Johnson COVID-19 vaccine ในประเทศไทย คือ COVID-19 Vaccine Janssen<sup>®</sup> โดยบริษัท Janssen-Cilag จำกัด</li> <li>- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่ 6 พฤษภาคม 2565) พบรายงานจากการใช้ COVID-19 Vaccine Janssen<sup>®</sup> จำนวน 3 ฉบับ โดยเป็นรายงานการเกิด thrombosis 1 เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในผู้ป่วยเชื้อชาติฝรั่งเศส อายุ 68 ปี</li> <li>- การตรวจสอบเอกสารกำกับยา COVID-19 vaccine Janssen<sup>®</sup> ของไทย พบว่ามีภาวะระบุเหตุการณ์ภาวะเกล็ดเลือดต่ำและความผิดปกติในการแข็งตัวของเลือด (thrombocytopenia and coagulation disorders) ในส่วนของคำเตือนพิเศษ และข้อควรระวังในการใช้ยา</li> </ul>	 <a href="https://abcnews.go.com/Health/fda-limits-jj-covid-19-vaccine-due-rare/story?id=84529851">https://abcnews.go.com/Health/fda-limits-jj-covid-19-vaccine-due-rare/story?id=84529851</a>
2	Multiple Sunscreens Recall - Low levels of benzene detected	เครื่องสำอาง	หน่วยงาน TGA แห่งเครือรัฐออสเตรเลีย แจ้งการเรียกคืนครีมกันแดดเพิ่มอีก 1 รายการ จากเดิมที่เคยประกาศแล้วเมื่อปลายเดือนเมษายน 2565 เนื่องจากตรวจพบสารเบนซีน (benzene) ในระดับต่ำ โดยสารดังกล่าวเป็นสารเคมีที่อาจก่อให้เกิดการเป็นมะเร็งในมนุษย์ได้		✓		<ul style="list-style-type: none"> <li>- ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2559 พบว่า benzene ถูกจัดเป็นวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ลำดับที่ 47</li> <li>- จากการประสานงานกับกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายเพื่อดำเนินการตรวจสอบข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ พบว่าไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ 2XP SPF50+ Bronze Protect Sunscreen Lotion ในประเทศไทย</li> </ul>	 <a href="https://www.tga.gov.au/alert/multiple-sunscreens-recall-low-levels-benzene-detected">https://www.tga.gov.au/alert/multiple-sunscreens-recall-low-levels-benzene-detected</a>



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว			
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ					
			<p>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหามิดังนี้</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product</th> <th>Batch no.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>           2XP SPF50+ Bronze Protect Sunscreen Lotion (70mL)            (บริษัท Ensign Laboratories Pty Ltd)   </td> <td>1102889</td> </tr> </tbody> </table>	Product	Batch no.	2XP SPF50+ Bronze Protect Sunscreen Lotion (70mL) (บริษัท Ensign Laboratories Pty Ltd) 	1102889				
Product	Batch no.										
2XP SPF50+ Bronze Protect Sunscreen Lotion (70mL) (บริษัท Ensign Laboratories Pty Ltd) 	1102889										
3	Abbott: Dragonfly Opstar™ Imaging Catheter	เครื่องมือแพทย์	<p>หน่วยงาน MHRA แห่งสหราชอาณาจักร ได้แจ้งว่าบริษัท Abbott ได้เรียกคืน Dragonfly OpStar™ Imaging Catheter (การเรียกคืนนี้ไม่มีผลต่อผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์นี้แล้ว) เนื่องจากชิ้นส่วน proximal marker อาจแยกจากเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว</p> <p>โดยรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้</p> <p><b>Model number:</b> 1014651</p> <p><b>Lot:</b> 8010027, 8010043, 80100478010052, 8127930, 8127931, 8127932, 8127934, 8131366, 8131367, 8131369, 8131370, 8147186, 8147188, 8147191, 8153815, 8153816, 8211505, 8211506, 8211507, 8220671, 8220672, 8220673, 8220675, 8257087, 8257087, 8274128, 8294077</p>	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียน Dragonfly OpStar™ Imaging Catheter โดยบริษัท แอ็บบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด ทั้งนี้บริษัทฯ ได้ส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) ต่อสำนักงานฯ เรียบร้อยแล้ว โดยแจ้งว่ามีการนำเข้า Model number: 1014651 lot 8147188 จำนวน 28 ชิ้น และ lot 88147191 จำนวน 133 ชิ้น ทั้งนี้บริษัทฯ อยู่ระหว่างการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยได้มีการเรียกคืนแล้ว 16 ชิ้น และ 92 ชิ้นส่งไปให้เจ้าของผลิตภัณฑ์</p>	 <p><a href="https://mhra.gov.filecamp.com/s/4CbeRaA6WcOZFm3C/d">https://mhra.gov.filecamp.com/s/4CbeRaA6WcOZFm3C/d</a></p>			

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			<p><b>Model number:</b> 1014652</p> <p><b>Lot:</b> 8111644, 8131360, 8131361, 8131362, 8131363, 8131364, 8131365, 8157505, 8157506, 8184979, 8184980, 8184981, 8184982, 8185100, 8185101, 8192782, 8192783, 8192784, 8192786, 8192787, 8192788, 8192789, 8192791, 8192793, 8192795, 8192796, 8211508, 8211509, 8211510, 8211511, 8211512, 8211513, 8211514, 8211515, 8211516, 8211517, 8211518, 8211519, 8211520, 8211521, 8220680, 8220681, 8220684, 8220685, 8220686, 8256952, 8256953, 8256954, 8274133, 8294003</p>					
4	ORTHO Optix™ Reader Displaying Incorrect QC Status When Using Multiple Quality Control Kits	เครื่องมือแพทย์	<p>หน่วยงาน MHRA แห่งสหราชอาณาจักร ได้แจ้งว่าบริษัท Ortho Clinical Diagnostics ได้มีจดหมายถึงลูกค้าเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ORTHO Optix™ Reader – BioVue with Software Version 1.0.0 and above เนื่องจากได้รับข้อร้องเรียนเกี่ยวกับสถานะของ QC ที่ขึ้นผ่าน “Pass” สำหรับการทดสอบที่แสดงผลไม่ถูกต้อง ทางบริษัทฯ ยืนยันว่าการทดสอบใดๆ ที่ประมวลผลด้วยชุดควบคุมคุณภาพหลายชุด (Multiple QC kits) อาจจะมีปัญหาได้ หากมีการทำ QC ในหลายๆ การทดสอบแล้ว แล้วมี 1 ผลการทดสอบที่ QC ผ่าน “Pass” ซอฟต์แวร์จะกำหนดสถานะให้ผล QC ทั้งหมดที่ทดสอบในชุดเดียวกันผ่านทั้งหมดโดยอัตโนมัติ แม้ว่าการทดสอบ QC อื่นๆ จะไม่ได้ทำหรือทำแล้วไม่ผ่านก็ตาม ทั้งนี้ปัญหาดังกล่าวเกิดจากความผิดปกติในการออกแบบซอฟต์แวร์ QC ของระบบ</p>	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียน ORTHO Optix Reader โดย บริษัท ออร์โธ-คลินิกอล ไดแอกนอสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด ทั้งนี้บริษัทฯ ได้ส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) ต่อสำนักงานฯ เรียบร้อยแล้ว และบริษัทฯ จะทำการแก้ไขปัญหาดังกล่าวโดยทำการอัปเดตซอฟต์แวร์ในเวอร์ชันถัดไป</p>	 <p><a href="https://mhra-gov.filecamp.com/s/acNbvawjME5moRj0/d">https://mhra-gov.filecamp.com/s/acNbvawjME5moRj0/d</a></p>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
5	ThermoFisher: Phadia 200	เครื่องมือแพทย์	หน่วยงาน MHRA แห่งสหราชอาณาจักร แจ้งว่าบริษัท ThermoFisher Scientific ได้มีจดหมายแจ้งว่าผลิตภัณฑ์ Phadia 200 software มีปัญหา ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อผลการผลได้ โดยรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบคือ Product/Device name: Phadia 200 Product code(s): 12-4300-00 Batch/serial number(s): all serial numbers	✓			จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียน Phadia 200 โดยบริษัท ไบโอเมต ไดแอกนอสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด ทั้งนี้บริษัทฯ ได้แจ้งว่า ประเทศไทยมี Phadia 200 จำนวน 2 เครื่อง แต่ยังไม่ได้ใช้งานกับคนไข้	 <a href="https://mhra.gov.filecamp.com/s/cWyH-Ho4YRF2h1YO6/d">https://mhra- gov.filecamp.com/s/cWyH Ho4YRF2h1YO6/d</a>
6	Mesa Biotech, Inc., Recalls Certain Accula SARS-CoV-2 Tests for Risk of False Positives Caused by Contamination	เครื่องมือแพทย์	หน่วยงาน U.S. FDA ได้เรียกคืน Accula SARS-CoV-2 Test ซึ่งเป็น PCR test ที่ใช้ในการตรวจหาไวรัส SARS-CoV-2 (ซึ่งเป็นสาเหตุของโรค COVID-19) โดยการสอบสวนทางจุมกเนื่องจากพบว่ามีความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นในการรายงานผลบวกปลอม (false positive) สำหรับสาเหตุการเรียกคืนคือมีการปนเปื้อนที่โรงงานผลิต รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนคือ Product Name: Accula SARS-CoV-2 Test Product Codes: QJR Manufactured Dates: 30 December 2021 - 1 January 2022; 15 January 2022 - 23 January 2022 Distribution Dates: 19 January 2022 - 8 February 2022 Devices Recalled in the U.S.: 6,177 Date Initiated by Firm: 6 April 2022		✓		จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ในเบื้องต้น และการประสานงานกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ไม่พบการขึ้นทะเบียน Accula SARS-CoV-2 Test และการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์โควิด-19 ชื่อทางการค้าอื่นที่ผลิตจากบริษัท Mesa Biotech, Inc. USA ดังนั้นไม่มีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจำหน่ายและได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย รวมทั้งไม่มีผลิตภัณฑ์อื่นใดที่ผลิตจากสถานที่เดียวกัน	 <a href="https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/mesa-biotech-inc-recalls-certain-accula-sars-cov-2-tests-risk-false-positives-caused-contamination">https://www.fda.gov/medi cal-devices/medical- device-recalls/mesa- biotech-inc-recalls-certain- accula-sars-cov-2-tests- risk-false-positives-caused- contamination</a>
7	Do Not Use Skippack Medical Lab SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test: FDA Safety Communication	เครื่องมือแพทย์	หน่วยงาน U.S. FDA ได้เตือนประชาชนไม่ให้ใช้ Skippack Medical Lab SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) เนื่องจากเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียน หรืออนุญาตโดย U.S. FDA ให้กระจายหรือใช้ในสหรัฐอเมริกา ทั้งนี้ U.S. FDA มีข้อกังวลเกี่ยวกับความเสี่ยงของการรายงานผลปลอม (false result) เพราะ SML Distribution LLC ยังไม่ได้ดำเนินการให้ข้อมูล		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว	 <a href="https://www.fda.gov/medical-devices/safety-">https://www.fda.gov/medi cal-devices/safety-</a>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			ที่เพียงพอต่อ U.S. FDA ที่แสดงผลว่าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวทำงานได้อย่างถูกต้อง  ทั้งนี้ SML Distribution LLC กำลังเรียกคืน Skippack Medical Lab SARS-CoV-2 Antigen Rapid Tests (Colloidal Gold) และ U.S. FDA พิจารณาว่าประเด็นนี้เป็น Class I recall ซึ่งเป็นการเรียกคืนประเภทที่ร้ายแรงที่สุด					communications/do-not-use-skippack-medical-lab-sars-cov-2-antigen-rapid-test-fda-safety-communication
8	Woodside Acquisitions Inc. Recalls Oral Rapid SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits and Joysbio SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits (Colloidal Gold) That Are Not Authorized, Cleared, or Approved by the FDA	เครื่องมือแพทย์	หน่วยงาน U.S. FDA ได้แจ้งว่าบริษัท Woodside Acquisitions Inc. กำลังเรียกคืน Oral Rapid SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits และ Joysbio SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits (Colloidal Gold) ที่ใช้ในการตรวจหา SARS-CoV-2 virus ทั้งนี้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียน หรืออนุญาตโดย U.S. FDA เนื่องจากบริษัทฯ ยังไม่ได้ให้ข้อมูลที่เพียงพอต่อ U.S. FDA ที่แสดงว่าเครื่องมือแพทย์นี้ทำงานได้อย่างถูกต้อง ดังนั้นจึงมีความเสี่ยงที่เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจะให้ผลลบปลอม ผลบวกปลอม หรือแปลผลที่ผิดพลาดได้	✓			จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ในเบื้องต้น พบการขึ้นทะเบียน SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) ยี่ห้อ JOYSBIO โดย บริษัท ภูมิพิทย์ จำกัด บริษัท ในส่วนของทะเบียน SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) ที่มีผู้ผลิต JOYSBIO (TIANJIN) BIOTECHNOLOGY CO., LTD. มีผู้นำเข้า คือ บริษัท จีโนมิกส์ จำกัด บริษัท แอสตราโก เมดิเคิล เม็ทเวิร์คส์ จำกัด บริษัท เอส อาร์ เค เฌนอร์ล ซัพพลาย จำกัด บริษัท เมดิก้า โปร จำกัด	 <a href="https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/woodside-acquisitions-inc-recalls-oral-rapid-sars-cov-2-antigen-rapid-test-kits-and-joysbio-sars-cov">https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/woodside-acquisitions-inc-recalls-oral-rapid-sars-cov-2-antigen-rapid-test-kits-and-joysbio-sars-cov</a>
9	Avanos Medical Recalls Cortrak*2 Enteral Access System for Risk of Misplaced Enteral Tubes Could Cause Patient Harm	เครื่องมือแพทย์	หน่วยงาน U.S. FDA ได้เรียกคืน Medical Cortrak*2 Enteral Access System ซึ่งเป็นอุปกรณ์ที่ช่วยให้บุคลากรทางการแพทย์สามารถใส่สายให้อาหารไปที่กระเพาะอาหารและลำไส้เล็กแก่ผู้ป่วยที่ต้องการอาหารทางสาย เนื่องจากพบว่ามีรายงานการบาดเจ็บหรือเสียชีวิตหลังจาก nasogastric หรือ nasogastric tube ถูกวางผิดตำแหน่ง ภายหลังจากที่ใช้เครื่องมือแพทย์นี้		✓ (ทะเบียนหมดอายุ)		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบว่าสถานะขึ้นทะเบียน Medical Cortrak*2 Enteral Access System โดย บริษัท ฟาร์ ทริลเลียน จำกัด หมดอายุ แล้ว	 <a href="https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/avano-medical-recalls-cortrak2-">https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/avano-medical-recalls-cortrak2-</a>


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			<p>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน คือ</p> <p><b>Product Name:</b> Avanos Medical Cortrak*2 Enteral Access System</p> <p><b>Product Codes and Serial Numbers:</b></p> <p>1) Product Code 20-0950, CORTRAK 2 Enteral Access System (EAS), UDI: 00350770472010; all serial numbers</p> <p>2) Product Code P20-0950, CORTRAK 2 Enteral Access System (EAS) - Loaner Unit, UDI: 00350770472065; all serial numbers</p> <p>3) Product Code 20-0950, CORTRAK 2 Enteral Access System (EAS) - Halyard version; UDI: 10680651472011; all serial numbers</p> <p>4) Product Code P20-0950, CORTRAK 2 Enteral Access System (EAS) - Loaner Unit - Halyard version; UDI: 10680651472066; all serial numbers</p> <p><b>Distribution Dates:</b> April 1, 2016 to January 1, 2022</p>				enteral-access-system-risk-misplaced-enteral-tubes-could-cause	
10	Revision of precautions: Dexamethasone (oral dosage form) (preparations indicated for pituitary suppression tests), etc.	ยา	<p>หน่วยงาน PMDA ประเทศญี่ปุ่น แจ้งการปรับปรุงคำเตือนยา ดังนี้</p> <p>1. ยา dexamethasone preparations (oral dosage form และ injections) และ betamethasone preparations (oral dosage form, injections, suppositories และ enemas) ในส่วนของ precautions ของเอกสารกำกับยา ดังนี้</p> <p>- ก่อนการทำ pituitary suppression tests ควรตรวจหาเนื้องอกของต่อมหมวกไตส่วนใน (adrenal medulla) (pheochromocytoma) หรือพาราแกงลิโอมา (paraganglioma) ก่อน และหากมีภาวะดังกล่าวควรทำการรักษาก่อน</p> <p>- ควรมีการตรวจติดตามอาการทางคลินิกเกี่ยวกับการเกิด pheochromocytoma crisis อย่างเหมาะสม</p>	✓			<p>- จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนยา dexamethasone, betamethasone และ teicoplanin</p> <p>- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่ 17 พฤษภาคม 2565) พบรายงานจากการใช้ยา teicoplanin จำนวน 60 ฉบับ ไม่พบรายงานการเกิด acute generalised exanthematous pustulosis แต่พบ rash maculopapular 32 เหตุการณ์ rash 8 เหตุการณ์ rash erythematous 4 เหตุการณ์ urticaria 2 เหตุการณ์ dermatitis, dermatitis exfoliative และ skin</p>	 <p><a href="https://www.pmda.go.jp/english/">https://www.pmda.go.jp/english/</a></p>



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			<p>- ผู้ป่วยที่มีภาวะ pheochromocytoma หรือ paraganglioma หรือสงสัยว่ามีภาวะดังกล่าว ผู้ป่วยอาจเกิด pheochromocytoma crisis ได้</p> <p>2. ยา teicoplanin ในส่วนของ adverse reactions ของเอกสารกำกับยา เพิ่มอาการ acute generalised exanthematous pustulosis</p>				<p>exfoliation อาการระ 1 เหตุการณ์</p> <p>- การตรวจสอบเอกสารกำกับยา teicoplanin พบว่ามี การระบุเหตุการณ์ acute generalised exanthematous pustulosis</p>	
11	Class 2 Medicines Recall: Quadrant Pharmaceuticals Ltd, Mefenamic Acid 500mg film coated tablets, EL (22)A/23	ยา	<p>หน่วยงาน MHRA แห่งสหราชอาณาจักร ได้แจ้งว่าบริษัท Quadrant Pharmaceuticals Ltd กำลังเรียกคืนยา Mefenamic Acid 500 mg film coated tablets PLPI 20774/1591 เนื่องจากพบว่าแผ่นฟิล์มในบางเม็ดยาเคลือบไม่สมบูรณ์ ทำให้แกนของเม็ดยาจึงไม่ได้ถูกเคลือบบางส่วน</p> <p>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน คือ</p> <p>Batch number: 107082</p> <p>Company's Reference: 6949U</p> <p>Expiry date: 04/2023</p> <p>Pack size: 30</p> <p>First distributed: 03/2022</p>		✓		<p>จากการประสานงานกองยา ไม่พบผลิตภัณฑ์ในชื่อการค้านี้ ที่ผู้ผลิต คือ บริษัท Quadrant Pharmaceuticals Ltd นำสินค้าเข้าประเทศไทย</p>	 <p><a href="https://www.gov.uk/drug-device-alerts/class-2-medicines-recall-quadrant-pharmaceuticals-ltd-mefenamic-acid-500mg-film-coated-tablets-el-22-a-slash-23">https://www.gov.uk/drug-device-alerts/class-2-medicines-recall-quadrant-pharmaceuticals-ltd-mefenamic-acid-500mg-film-coated-tablets-el-22-a-slash-23</a></p>
12	The J. M. Smucker Co. Issues Voluntary Recall of Select Jif® Products Sold in the U.S. for Potential Salmonella Contamination	อาหาร	<p>หน่วยงาน U.S.FDA ได้แจ้งว่าบริษัท J. M. Smucker Co. กำลังเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Jif® peanut butter ที่มีการจำหน่ายในสหรัฐอเมริกา เนื่องจากพบการปนเปื้อนเชื้อ Salmonella ซึ่งเชื้อนี้สามารถทำให้เกิดการติดเชื้อที่ร้ายแรง หรือบางรายอาจเสียชีวิตได้ หากเป็นการติดเชื้อในเด็ก คนที่อ่อนแอ ผู้สูงอายุ หรือผู้ที่มีระบบภูมิคุ้มกันอ่อนแอ สำหรับผู้ที่แข็งแรง หากติดเชื้อดังกล่าวมักจะมีไข้ ท้องเสีย (อาจมีเลือดปน) คลื่นไส้ อาเจียน และปวดท้อง สำหรับกรณีที่เกิดขึ้นน้อยมากๆ การติดเชื้อนี้ เชื้ออาจเข้าสู่กระแสเลือดและทำให้เกิดการเจ็บป่วยที่รุนแรงได้ เช่น หลอดเลือดแดงโป่งพอง (aneurysm) เยื่อหัวใจอักเสบ (endocarditis) และ</p>	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน โดยบริษัทซีโน-แปซิฟิคเทรดดิ้ง (ไทยแลนด์) จำกัด และบริษัท ศรีโชคชัยเปอร์มาร์เกต จำกัด อย่างไรก็ตาม ข่าวนี้เป็น การเรียกคืนเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่มีการจำหน่ายใน สหรัฐอเมริกา</p>	 <p><a href="https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/j-m-smucker-co-issues-voluntary-recall-select-jifr-products-sold-us-potential-salmonella">https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/j-m-smucker-co-issues-voluntary-recall-select-jifr-products-sold-us-potential-salmonella</a></p>



ที่	หัวข้อความ	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว																																								
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ																																										
			<p>ข้ออักเสบ (arthritis)</p> <p>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน คือ</p> <p>Lot codes: 274425 – 2140425</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Description</th> <th>UPC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>JIF 16 OUNCE CREAMY PEANUT BUTTER</td> <td>5150025516</td> </tr> <tr> <td>JIF 16 OUNCE CRUNCHY PEANUT BUTTER</td> <td>5150025537</td> </tr> <tr> <td>JIF 96 OUNCE CREAMY PEANUT BUTTER TWIN PACK</td> <td>5150024705</td> </tr> <tr> <td>JIF 96 OUNCE CRUNCHY PEANUT BUTTER TWIN PACK</td> <td>5150024706</td> </tr> <tr> <td>JIF 40 OUNCE NATURAL CRUNCHY PEANUT BUTTER</td> <td>5150007565</td> </tr> <tr> <td>JIF 12 OUNCE CRUNCHY PEANUT BUTTER INTERNATIONAL</td> <td>5150008026</td> </tr> <tr> <td>JIF 3/4 OUNCE PEANUT BUTTER PLASTIC CASE</td> <td>5150008051</td> </tr> <tr> <td>JIF .64 OUNCE NATURAL PEANUT BUTTER PLASTIC CASE</td> <td>5150008058</td> </tr> <tr> <td>JIF 96 COUNT NATURAL PEANUT BUTTER TO GO CASE</td> <td>5150021889</td> </tr> <tr> <td>JIF 36 COUNT CREAMY JIF PEANUT TO GO CASE</td> <td>5150024114</td> </tr> <tr> <td>JIF 8 COUNT CRUNCHY PEANUT BUTTER TO GO</td> <td>5150024130</td> </tr> <tr> <td>JIF 8 COUNT CREAMY PBTR TO GO</td> <td>5150024136</td> </tr> <tr> <td>JIF 45 OUNCE CREAMY PEANUT BUTTER TO GO</td> <td>5150024137</td> </tr> <tr> <td>JIF 54 OUNCE CREAMY PEANUT BUTTER TO GO 36 PACK</td> <td>5150024143</td> </tr> <tr> <td>JIF 28 OUNCE CRUNCHY PEANUT BUTTER</td> <td>5150024163</td> </tr> <tr> <td>JIF 96 COUNT CREAMY PEANUT BUTTER TO GO</td> <td>5150024170</td> </tr> <tr> <td>JIF 54 OUNCE NATURAL CREAMY PEANUT BUTTER TO GO 36 PACK</td> <td>5150024174</td> </tr> <tr> <td>JIF 28 OUNCE CREAMY PEANUT BUTTER</td> <td>5150024177</td> </tr> <tr> <td>JIF 40 OUNCE NATURAL HONEY</td> <td>5150024182</td> </tr> </tbody> </table>	Description	UPC	JIF 16 OUNCE CREAMY PEANUT BUTTER	5150025516	JIF 16 OUNCE CRUNCHY PEANUT BUTTER	5150025537	JIF 96 OUNCE CREAMY PEANUT BUTTER TWIN PACK	5150024705	JIF 96 OUNCE CRUNCHY PEANUT BUTTER TWIN PACK	5150024706	JIF 40 OUNCE NATURAL CRUNCHY PEANUT BUTTER	5150007565	JIF 12 OUNCE CRUNCHY PEANUT BUTTER INTERNATIONAL	5150008026	JIF 3/4 OUNCE PEANUT BUTTER PLASTIC CASE	5150008051	JIF .64 OUNCE NATURAL PEANUT BUTTER PLASTIC CASE	5150008058	JIF 96 COUNT NATURAL PEANUT BUTTER TO GO CASE	5150021889	JIF 36 COUNT CREAMY JIF PEANUT TO GO CASE	5150024114	JIF 8 COUNT CRUNCHY PEANUT BUTTER TO GO	5150024130	JIF 8 COUNT CREAMY PBTR TO GO	5150024136	JIF 45 OUNCE CREAMY PEANUT BUTTER TO GO	5150024137	JIF 54 OUNCE CREAMY PEANUT BUTTER TO GO 36 PACK	5150024143	JIF 28 OUNCE CRUNCHY PEANUT BUTTER	5150024163	JIF 96 COUNT CREAMY PEANUT BUTTER TO GO	5150024170	JIF 54 OUNCE NATURAL CREAMY PEANUT BUTTER TO GO 36 PACK	5150024174	JIF 28 OUNCE CREAMY PEANUT BUTTER	5150024177	JIF 40 OUNCE NATURAL HONEY	5150024182					
Description	UPC																																															
JIF 16 OUNCE CREAMY PEANUT BUTTER	5150025516																																															
JIF 16 OUNCE CRUNCHY PEANUT BUTTER	5150025537																																															
JIF 96 OUNCE CREAMY PEANUT BUTTER TWIN PACK	5150024705																																															
JIF 96 OUNCE CRUNCHY PEANUT BUTTER TWIN PACK	5150024706																																															
JIF 40 OUNCE NATURAL CRUNCHY PEANUT BUTTER	5150007565																																															
JIF 12 OUNCE CRUNCHY PEANUT BUTTER INTERNATIONAL	5150008026																																															
JIF 3/4 OUNCE PEANUT BUTTER PLASTIC CASE	5150008051																																															
JIF .64 OUNCE NATURAL PEANUT BUTTER PLASTIC CASE	5150008058																																															
JIF 96 COUNT NATURAL PEANUT BUTTER TO GO CASE	5150021889																																															
JIF 36 COUNT CREAMY JIF PEANUT TO GO CASE	5150024114																																															
JIF 8 COUNT CRUNCHY PEANUT BUTTER TO GO	5150024130																																															
JIF 8 COUNT CREAMY PBTR TO GO	5150024136																																															
JIF 45 OUNCE CREAMY PEANUT BUTTER TO GO	5150024137																																															
JIF 54 OUNCE CREAMY PEANUT BUTTER TO GO 36 PACK	5150024143																																															
JIF 28 OUNCE CRUNCHY PEANUT BUTTER	5150024163																																															
JIF 96 COUNT CREAMY PEANUT BUTTER TO GO	5150024170																																															
JIF 54 OUNCE NATURAL CREAMY PEANUT BUTTER TO GO 36 PACK	5150024174																																															
JIF 28 OUNCE CREAMY PEANUT BUTTER	5150024177																																															
JIF 40 OUNCE NATURAL HONEY	5150024182																																															



ที่	หัวข้องาน	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของงาน		ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
					มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			Description	UPC					
			JIF 12 OUNCE CREAMY PEANUT BUTTER	5150024191					
			JIF 12 OUNCE NATURAL CREAMY PEANUT BUTTER TO GO	5150024307					
			JIF 40 OUNCE NATURAL CREAMY PEANUT BUTTER	5150024321					
			JIF 28 OUNCE NATURAL CREAMY PEANUT BUTTER	5150024322					
			JIF 4 POUND CAN CREAMY PEANUT BUTTER	5150024331					
			JIF 96 OUNCE NATURAL CREAMY TWINPACK	5150024404					
			JIF 15.5 OUNCE NO ADDED SUGAR PEANUT BUTTER	5150024540					
			JIF 13 OUNCE SQUEEZABLE POUCH	5150024545					
			JIF 33.5 OUNCE NO ADDED SUGAR PEANUT BUTTER	5150024548					
			JIF 13 OUNCE NATURAL SQUEEZE POUCH	5150024572					
			JIF 80 OUNCE CREAMY PEANUT BUTTER TWIN PACK	5150024769					
			JIF 80 OUNCE CRUNCHY PEANUT BUTTER TWIN PACK	5150024776					
			JIF 40 OUNCE REDUCED FAT CREAMY PEANUT BUTTER	5150025499					
			JIF 16 OZ REDUCED FAT CREAMY PEANUT BUTTER	5150025518					
			JIF 16 OUNCE CREAMY OMEGA 3 PEANUT BUTTER	5150025530					
			JIF 80 OUNCE NATURAL CREAMY PEANUT BUTTER TWIN PACK	5150025542					
			JIF 16 OUNCE NATURAL CREAMY PEANUT BUTTER	5150025565					
			JIF 16 OUNCE NATURAL CRUNCHY PEANUT BUTTER	5150025574					
			JIF 16 OUNCE NATURAL CREAMY PEANUT BUTTER HONEY	5150025578					
			JIF 40 OUNCE CREAMY PEANUT BUTTER	5150072001					
			JIF 40 OUNCE CRUNCHY PEANUT BUTTER	5150072002					
			JIF 46.5 OUNCE NO ADDED SUGAR PEANUT BUTTER	5150041418					

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว		ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
					มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			Description	UPC					
			JIF 1.1 OUNCE PORTION CONTROL PEANUT BUTTER 120 COUNT	5150092100					
			JIF 48 OUNCE CREAMY PEANUT BUTTER	5150024094					
			JIF 48 OUNCE CRUNCHY PEANUT BUTTER	5150024095					
			JIF 1.5 oz CREAMY PEANUT BUTTER TO GO	5150024141					
			JIF 48 OUNCE NATURAL CREAMY	5150024402					
			JIF 40 OUNCE CREAMY PEANUT BUTTER	5150024090					
			JIF 40 OUNCE CRUNCHY PEANUT BUTTER	5150024091					
			JIF 40 OUNCE NATURAL CREAMY PEANUT BUTTER	5150025524					
13	Urgent Field Safety Notice (FSN) – Medical Device Recall; Hilal Embolization Microcoil, Nester® Embolization Microcoil and Tornado® Embolization Microcoil	เครื่องมือแพทย์	หน่วยงาน MHRA แห่งสหราชอาณาจักร แจ้งว่าบริษัท Cook Medical พบว่าอาจมี stainless-steel cannula ชิ้นเล็กๆ ที่ไม่ได้ตั้งใจใส่ในตลับบรรจุ (loading cartridge) ของ Hilal Embolization Microcoils, Nester® Embolization Microcoils และ Tornado® Embolization Microcoils และ Tornado® Embolization Microcoils รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนตาม link แหล่งข่าว		✓			จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียน Hilal Embolization Microcoil, Nester Embolization Microcoil และ Tornado Embolization Microcoil โดย บริษัท คูก เมดคอลล (ประเทศไทย) จำกัด ทั้งนี้บริษัทฯ ได้ส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) ต่อสำนักงานฯ เรียบร้อยแล้ว โดยบริษัทฯ แจ้งว่ามีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ จำนวน 40 ชิ้น ซึ่งได้จำหน่ายให้โรงพยาบาลแห่งหนึ่ง ซึ่งบริษัทฯ ได้แจ้งข้อมูลการเรียกคืนโดยสมัครใจ (Voluntary Recall) และแบบตอบรับ (Customer Reply form) ให้โรงพยาบาลแห่งนี้แล้ว แต่โรงพยาบาลได้ใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดนี้ไปกับการผ่าตัดกับคนไข้แล้ว ทั้งนี้โรงพยาบาลไม่พบผู้ป่วยที่เกิดเหตุการณ์ผิดปกติหรืออาการไม่พึงประสงค์ใดๆ	 <a href="https://mhra.gov.filecamp.com/s/7QPfiAEmfNGjxMuz/d">https://mhra.gov.filecamp.com/s/7QPfiAEmfNGjxMuz/d</a>
14	Important Safety Notice: Potentially obstructed breathing system filter	เครื่องมือแพทย์	หน่วยงาน MHRA แห่งสหราชอาณาจักร แจ้งว่าบริษัท Drager ได้เรียกคืน breathing system filter SafeStar 55 lot LT2103 เนื่องจากมีสินค้าบางส่วนที่ไม่ผ่านการทดสอบ		✓			จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียน Filter SafeStar 55 โดย บริษัท เดรเกอร์ เมดคัล (ประเทศ	

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			ถูกใส่ลงในกล่องผ่านการทดสอบ ซึ่งความผิดพลาดนี้เป็นผลจากการทดสอบที่ผิดพลาดโดยมนุษย์ ทั้งนี้ระบบการทำลายอัตโนมัติที่เป็นระบบปกติถูกปิดการใช้งาน				ไทย) จำกัด ทั้งนี้บริษัทฯ ได้ส่งรายงานการดำเนินการแก้ไข เพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) ต่อสำนักงานฯ เรียบร้อยแล้ว โดยบริษัทฯ แจ้งว่าอยู่ระหว่างการดำเนินการเรียกคืน	 <a href="https://mhra.gov.filecamp.com/s/oGEprxy8Gj4bpKb0/d">https://mhra.gov.filecamp.com/s/oGEprxy8Gj4bpKb0/d</a>
15	HSA Alert: 'Prime Kopi Pejuang 3 In 1' Found to Contain a Potent Medicinal Ingredient Which Led to Adverse Effects in Consumers	อาหาร	หน่วยงาน HSA ประเทศสิงคโปร์ แจ้งว่าไม่ให้ซื้อหรือรับประทานผลิตภัณฑ์ Prime Kopi Pejuang 3 in 1 ที่มีการจำหน่ายทางออนไลน์ โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวโฆษณาว่าเป็นผลิตภัณฑ์ทางธรรมชาติที่มีส่วนประกอบของสารธรรมชาติที่มีคุณภาพสูง ซึ่งช่วยให้สมรรถภาพทางเพศในชายดีขึ้น ทั้งนี้หน่วยงาน HSA ได้ทดสอบผลิตภัณฑ์ดังกล่าว หลังจากที่พบผู้ที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รับประทานผลิตภัณฑ์นี้แล้วพบว่ามียา tadalafil ในผลิตภัณฑ์ ซึ่งไม่ตรงตามที่โฆษณา		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว	 <a href="https://www.hsa.gov.sg/announcements/press-release/hsa-alert-prime-kopi-pejuang-3-in-1">https://www.hsa.gov.sg/announcements/press-release/hsa-alert-prime-kopi-pejuang-3-in-1</a>
16	National Patient Safety Alert: NovoRapid PumpCart in the Roche Accu-Chek Insight insulin pump: risk of insulin leakage causing hyperglycaemia and diabetic ketoacidosis (NatPSA/2022/004/MHRA)	ยา	หน่วยงาน MHRA แห่งสหราชอาณาจักร แจ้งว่าได้รับรายงานร้ายแรงจากการรั่วของอินซูลินของ NovoRapid PumpCart prefilled insulin cartridge ใน Accu-Chek Insight Insulin pump ทำให้ผู้ป่วยบางรายเกิดผลที่ร้ายแรงอันเนื่องมาจากการได้รับอินซูลินไม่เพียงพอ ซึ่งรวมถึงการเกิด diabetic ketoacidosis		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว	 <a href="https://www.gov.uk/drug-device-alerts/national-patient-safety-alert-novorapid-pumpcart-in-the-roche-accu-chek-insight-insulin-pump-risk">https://www.gov.uk/drug-device-alerts/national-patient-safety-alert-novorapid-pumpcart-in-the-roche-accu-chek-insight-insulin-pump-risk</a>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
								of-insulin-leakage-causing-hyperglycaemia-and-diabetic-ketoacidosis-natpsa-slash-2022-slash-004-slash-mhra
17	Henkel Corp. Voluntarily Recalls Alterna® Bond Repair Leave-in Heat Protection Spray Due to Possible Health Risk	เครื่องสำอาง	หน่วยงาน U.S. FDA แจ้งว่าบริษัท Henkel Corporation (“Henkel”) เรียกคืน 4.2 ounce Alterna Bond Repair Leave in Heat Protection Spray จำนวน 180 ขวด (ขวดพลาสติกสีม่วง) lot # Y401427403 ซึ่งได้มีการกระจายสินค้าทั่วสหรัฐอเมริกาผ่านทางผู้จัดจำหน่าย (ทั้งนี้สินค้าดังกล่าวไม่ได้จำหน่ายก่อนวันที่ 12 เมษายน 2022) สำหรับการเรียกคืน ครั้งนี้เป็นผลมาจากการปนเปื้อน <i>Burkholderia cepacia</i> complex (Bcc) ซึ่งทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยเล็กน้อย แต่สามารถเพิ่มความเสี่ยงต่อการเจ็บป่วยหรือการติดเชื้อในผู้ที่มีปัญหาสุขภาพ เช่น มีภูมิคุ้มกันอ่อนแอ โรคปอดเรื้อรัง หรือมีแผลติดเชื้อ สำหรับผู้ป่วยที่มีโรคเกี่ยวกับปอด (โดยเฉพาะอย่างยิ่ง cystic fibrosis) อาจจะมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อที่รุนแรงจาก Bcc อย่างไรก็ตามบริษัท Henkel ยังไม่รับรายงานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์นี้		✓		- จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ และการประสานกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว  ผลการตรวจสอบข้อมูลทางอินเทอร์เน็ตพบการขายและโฆษณาผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทางเว็บไซต์ <a href="https://www.lazada.co.th/products/alterna-caviar-anti-aging-restructuring-bond-repair-leave-in-heat-protection-spray-25ml-i2490076744-s8785245121.html?search=1&amp;spm=a2o4m.searchlist.list.i2.7d3e49f2GuDHen">https://www.lazada.co.th/products/alterna-caviar-anti-aging-restructuring-bond-repair-leave-in-heat-protection-spray-25ml-i2490076744-s8785245121.html?search=1&amp;spm=a2o4m.searchlist.list.i2.7d3e49f2GuDHen</a> แต่ระบุ out of stock ทั้งนี้ไม่พบการขายและโฆษณาผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทางเว็บไซต์ <a href="https://www.shopee.co.th">https://www.shopee.co.th</a>	 <a href="https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/henkel-corp-voluntarily-recalls-alterna-bond-repair-leave-heat-protection-spray-due-possible-health">https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/henkel-corp-voluntarily-recalls-alterna-bond-repair-leave-heat-protection-spray-due-possible-health</a>
18	Biolog® Delta Ceramic V40™ Femoral Head	เครื่องมือแพทย์	หน่วยงาน MHRA แห่งสหราชอาณาจักร แจ้งว่าบริษัท Stryker แจ้งเรียกคืน Biolog® delta Ceramic V40™ Femoral Head ตามความสมัครใจ อันเนื่องมาจาก Biolog® delta Ceramic V40™ Femoral Head บรรจุใส่ในภาชนะบรรจุไม่ถูกต้องตามที่ระบุไว้	✓			จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ V40 BIOLOX delta Ceramic Femoral Head โดยบริษัท สไตรเกอร์ (ประเทศไทย) จำกัด ทั้งนี้บริษัทฯ ได้ส่งรายงานการดำเนินการแก้ไข เพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) ต่อสำนักงานฯ เรียบร้อยแล้ว โดยบริษัทฯ แจ้งว่าไม่มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีการเรียกคืน	 <a href="https://mhra.gov.filecamp.com/s/kKaAk15E8625eaEF/d">https://mhra.gov.filecamp.com/s/kKaAk15E8625eaEF/d</a>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว												
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ														
			รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่เรียกค้น คือ <table border="1" data-bbox="573 288 1111 911"> <thead> <tr> <th>Catalog Number</th> <th>Product Description</th> <th>GTIN</th> <th>Lot Number</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6570-0-032</td> <td>BioloX<sup>®</sup> delta Ceramic V40™ Femoral Head 32/ - 4.0mm</td> <td>045465406 08475</td> <td>89648802</td> </tr> <tr> <td>6570-0-032</td> <td>BioloX<sup>®</sup> delta Ceramic V40™ Femoral Head 32/ - 4.0mm</td> <td>045465406 08536</td> <td>89546202</td> </tr> </tbody> </table>	Catalog Number	Product Description	GTIN	Lot Number	6570-0-032	BioloX <sup>®</sup> delta Ceramic V40™ Femoral Head 32/ - 4.0mm	045465406 08475	89648802	6570-0-032	BioloX <sup>®</sup> delta Ceramic V40™ Femoral Head 32/ - 4.0mm	045465406 08536	89546202					
Catalog Number	Product Description	GTIN	Lot Number																	
6570-0-032	BioloX <sup>®</sup> delta Ceramic V40™ Femoral Head 32/ - 4.0mm	045465406 08475	89648802																	
6570-0-032	BioloX <sup>®</sup> delta Ceramic V40™ Femoral Head 32/ - 4.0mm	045465406 08536	89546202																	