







สรุปประเด็นข่าวที่น่าสนใจ ประจำวันที่ 10 พฤษภาคม 2566

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
1	Bakkavor USA Issues Allergy Alert on Undeclared Milk and Walnuts in Trader Joe's Genova Pesto	อาหาร	หน่วยงาน U.S.FDA สหรัฐอเมริกาแจ้งข้อมูลการเรียกคืนโดยสมัครใจของผลิตภัณฑ์อาหารชื่อ Trader Joe's Genova Pesto (SKU# 15759) เนื่องจากผลิตภัณฑ์อาจมีนมและวอลนัทที่ไม่ได้ระบุไว้ในฉลาก ผู้ที่เป็นโรคภูมิแพ้หรือมีความไวต่อนมหรือวอลนัทอย่างรุนแรงจะเสี่ยงต่อการเกิดอาการแพ้อย่างรุนแรงหรือเป็นอันตรายถึงชีวิตได้ โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้ระบุเลข UPC 0015 7353 บนฉลากและให้ใช้ภายในวันที่ 27 พฤษภาคม 2023 ทั้งนี้ ยังไม่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว		✓		จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและข้อมูลที่เกี่ยวข้องเบื้องต้น ไม่พบการขึ้นทะเบียนและไม่พบการจำหน่ายผ่านช่องทางออนไลน์ของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/bakkavor-usa-issues-allergy-alert-undeclared-milk-and-walnuts-trader-joes-genova-pesto
2	1) National Patient Safety Alert: Class 1 Medicines Recall Notification: Recall of Emerade 500 micrograms and Emerade 300 micrograms auto-injectors, due to the potential for device failure, NatPSA/2023/004/MHRA	ยา	หน่วยงาน GOV.UK สหราชอาณาจักร แจ้งข้อมูลเกี่ยวกับบริษัท Pharnaswiss Ceska republika s.r.o. และกระจายสินค้าโดย Bausch & Lomb UK Limited อยู่ระหว่างการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาชื่อ Emerade 500 micrograms และ Emerade 300 micrograms auto-injectors (หรือที่เรียกว่าปากกา) ที่ยังไม่หมดอายุทั้งหมดจากผู้ป่วยและเปลี่ยนไปใช้ยาทางเลือกอื่นที่เหมาะสม เนื่องจากปัญหาในระหว่างการศึกษาการประเมินการออกแบบตาม ISO 11608 พบว่า หัวฉีดอัตโนมัติบางรุ่นใช้งานไม่ได้หรือเปิดใช้งานก่อนเวลาอันควร		✓		จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเบื้องต้น ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 https://www.gov.uk/drug-device-alerts/national-patient-safety-alert-class-1-medicines-recall-notification-recall-of-emerade-500-micrograms-and-emerade-300-micrograms-auto-injectors-due-to-the

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
	2) Patients asked to return Emerade 300 and 500 microgram adrenaline pens for replacement		<p>รวมทั้ง หน่วยงาน GOV.UK ได้แจ้งให้ผู้ป่วย หรือผู้ดูแลผู้ป่วยที่พกปากกา Emerade 300 หรือ 500 microgram adrenaline auto-injector ควรติดต่อแพทย์เพื่อรับใบสั่งยาและ จัดหายี่ห้ออื่นทดแทน พร้อมส่งคืนผลิตภัณฑ์ ดังกล่าวกับร้านขายยาใกล้บ้าน</p>  <p>รูปภาพ แสดงปากกา Emerade 300 หรือ 500 microgram adrenaline auto-injector</p>				<p>potential-for-device-failure-natpsa-slash-2023-slash-004-slash-mhra</p>  <p>https://www.gov.uk/government/news/patients-asked-to-return-emerade-300-and-500-microgram-adrenaline-pens-for-replacement</p>	
3	Emerade injection; Device failure		<p>หน่วยงาน Health Canada ประเทศแคนาดา แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาชื่อ Emerade Injection (0.3 mg / 0.3 mL and 0.5 mg / 0.5 mL) ของบริษัท Bausch Health, Canada Inc. เนื่องจากห้วฉีดยาอัตโนมัติอาจทำงานผิดปกติในล็อตที่ได้รับผลกระทบ โดยผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบมีรายละเอียดดังนี้</p> <p>1) Emerade 0.3 mg / 0.3 mL injection: Lot Numbers Y0225B2A, Z0076B1A, Z0034B2C, Z0198B3A, Z0198B3B</p> <p>2) Emerade 0.5 mg / 0.5 mL injection: Lot Numbers Y0225C1A, Z0034C1A, Z0076C2A, Z0088C3A, Z0153C2A, Z0236C1C, Z0088C3B, Z0128C1B, Z0153C2B</p>		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเบื้องต้น ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย</p>  <p>https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/emerade-injection-device-failure</p>	

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
4	Magic3 Go Intermittent Silicone Catheter	เครื่องมือแพทย์	หน่วยงาน Health Canada ประเทศแคนาดา แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ชื่อ Magic3 Go Intermittent Silicone Catheter model/catalog number: 51816, 51814, 51810, 53812G ของบริษัท C.R. Bard, Inc. เนื่องจากสายสวนที่ผลิตขึ้นบางส่วนมีฉลากปิดผนึกแยกออกจากซองพอยล์ของผลิตภัณฑ์ ทำให้เกิดการรั่วซึมส่งผลให้ผลิตภัณฑ์ไม่ปราศจากเชื้อได้		✓		จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเบื้องต้น ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/magic3-go-intermittent-silicone-catheter