


สรุปประเด็นข่าวที่น่าสนใจ ประจำวันที่ 8 พฤษภาคม 2566

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
1	1) Do Not Use Certain SD Biosensor Pilot COVID-19 At-Home Tests: FDA Safety Communication 2) US FDA recalls over 500,000 Covid tests over bacteria risk	เครื่องมือแพทย์	หน่วยงาน U.S.FDA สหรัฐอเมริกาและสำนักข่าว BBC ได้แจ้งข้อมูลและนำเสนอข่าวให้หยุดใช้และทิ้งเครื่องมือแพทย์ใน lots ที่เกี่ยวข้องกับการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ชื่อ Pilot COVID-19 At-Home Tests ของบริษัท SD Biosensor, Inc. และกระจายสินค้าโดยบริษัท Roche เนื่องจากพบว่า สารละลายในชุดทดสอบมีการปนเปื้อนของแบคทีเรีย ซึ่งในสหรัฐอเมริกามีการกระจายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในร้านขายยามากกว่า 5 แสนชิ้น และขายออนไลน์ในเว็บไซต์ Amazon กว่า 6,000 ชิ้น โดยมี lot ที่เกี่ยวข้อง 44 lots ดังนี้ 3K38N1T1, 53K4221T1, 53K4292T1, 53K38N2T1, 53K4222T1, 53K42A1T1, 53K38N3T1, 53K4223T1, 53K42A2T1, 53K38N4T1, 53K4224T1, 53K42A3T1, 53K38N5T1, 53K4225T1, 53K42E1T1, 53K38P1T1, 53K4231T1, 53K42G1T1, 53K38P2T1, 53K4232T1, 53K42G2T1, 53K38P3T1, 53K4233T1, 53K42H1T1, 53K41T5T1, 53K4261T1, 53K42H2T1 53K41X1T1, 53K4262T1, 53K42L1T1, 53K41X2T, 53K4271T1, 53K42L2T1, 53K41X3T1, 53K4272T1, 53K4361AC, 53K4211T1, 53K4273T1, 53K4362AC 53K4212T1, 53K4274T1, 53K4392AC, 53K4213T1, 53K4291T1		✓		จากการสืบค้นข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและข้อมูลที่เกี่ยวข้องเบื้องต้น ไม่พบการขึ้นทะเบียนและไม่พบการจำหน่ายผ่านช่องทางออนไลน์ของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/do-not-use-certain-sd-biosensor-pilot-covid-19-home-tests-fda-safety-communication  https://www.bbc.com/news/world-us-canada-65503664