











สรุปข่าวประจำเดือน กันยายน 2565



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
1	Abbott MitraClip Device: Potential for Clip Lock Malfunctions - Letter to Health Care Providers	เครื่องมือแพทย์	หน่วยงาน U.S. FDA ได้แจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับ MitraClip Clip Delivery Systems ของบริษัท Abbott ว่า clip lock อาจทำงานผิดปกติ โดยเครื่องมือแพทย์นี้ใช้ในการซ่อมแซมการรั่วของลิ้นหัวใจ ทั้งนี้บริษัท Abbott ได้มีการแจ้งต่อบุคลากรทางการแพทย์แล้วเมื่อวันที่ 8 กันยายน 2565 โดยบริษัทฯ พบอัตราการรายงานการทำงาน clip lock ผิดปกติเพิ่มขึ้น โดยมีอัตราประมาณ 1.3% ของการใช้ MitraClip ในทุกรุ่น (model) อย่างไรก็ตามส่วนใหญ่ความผิดปกติของ clip lock นี้ไม่เกี่ยวข้องกับการเกิดผลลัพธ์ที่ไม่พึงประสงค์ต่อผู้ป่วย หน่วยงาน U.S.FDA ยังคงมีความเชื่อมั่นว่าประโยชน์จากการใช้ MitraClip ยังคงมีมากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น เมื่อใช้ตรงตามข้อบ่งใช้ที่ได้รับอนุมัติ	✓			<ul style="list-style-type: none"> <li>- จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียน MitraClip โดยบริษัท แอ็บบอต ลาบอแรทอริส จำกัด</li> <li>- จากการประสานบริษัท แอ็บบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด โดยบริษัทฯ แจ้งว่ามีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวในประเทศไทย โดยมีการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์นี้ให้กับโรงพยาบาล 2 แห่ง ทั้งนี้บริษัทฯ จะดำเนินการสื่อสารข้อมูลนี้ให้โรงพยาบาลรับทราบต่อไป นอกจากนี้ บริษัทฯ ได้ดำเนินการส่งรายงานการดำเนินการแก้ไข เพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) ต่อสำนักงานฯ เรียบร้อยแล้ว</li> </ul>	 <a href="https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/abbott-mitraclip-device-potential-clip-lock-malfunctions-letter-health-care-providers">https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/abbott-mitraclip-device-potential-clip-lock-malfunctions-letter-health-care-providers</a>
2	Breast Implants: Reports of Squamous Cell Carcinoma and Various Lymphomas in Capsule Around Implants: FDA Safety Communication	เครื่องมือแพทย์	หน่วยงาน U.S. FDA ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับรายงานการเกิดมะเร็ง ซึ่งรวมถึงการเกิด squamous cell carcinoma (SCC) และมะเร็งต่อมน้ำเหลือง (lymphoma) หลายชนิด ที่บริเวณ scar tissue (capsule) ซึ่งเกิดขึ้นบริเวณที่ฝังเต้านมเทียม (breast implant) โดย lymphoma หลายชนิดที่รายงานในครั้ง นี้ไม่ได้เป็นชนิดเดียวกับ lymphoma ที่หน่วยงาน U.S.FDA รายงาน ก่อนหน้านี้ (Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma: BIA-ALCL) ทั้งนี้ หน่วยงาน U.S. FDA จะเก็บรวบรวมข้อมูลและประเมินรายงานภายหลังการจำหน่ายเต้านมเทียมในท้องตลาดและจะดำเนินงานกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายนอกเพื่อศึกษาถึงรายงานการเกิดเหตุการณ์ดังกล่าว	✓			<ul style="list-style-type: none"> <li>- จากการประสานงานกับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์พบการขึ้นทะเบียนเต้านมเทียม (ข้อมูล ณ วันที่ 9 กันยายน 2565) เฉพาะแบบซิลิโคนเท่านั้น (ไม่มีแบบน้ำเกลือ) ซึ่งเป็นการนำเข้าทั้งหมด โดยแบ่งเป็นชนิดผิวขรุขระแบบ Microtextured (ISO14607) จำนวน 31 ทะเบียน และเต้านมเทียมชนิดผิวเรียบ จำนวน 8 ทะเบียน ทั้งนี้เต้านมเทียมชนิด ผิวขรุขระแบบ Macrotextured (ISO14607) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิต นำเข้า ขาย โดยปัจจุบันไม่มีชนิดผิวขรุขระแบบ Macrotextured ในท้องตลาดแล้ว</li> <li>- ฐานข้อมูล Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่ 13 กันยายน 2565) ไม่พบรายงานจากการเกิด cancer, tumor หรือ lymphoma จากการใช้เต้านมเทียมในประเทศไทย</li> </ul>	 <a href="https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/breast-implants-reports-squamous-cell-carcinoma-and-various-lymphomas-capsule-around-implants-fda">https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/breast-implants-reports-squamous-cell-carcinoma-and-various-lymphomas-capsule-around-implants-fda</a>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			MDRs) เกี่ยวกับการเกิด SCC ซึ่งเกี่ยวข้องกับการฝังเต้านมเทียม จำนวน 10 ฉบับ และการเกิด lymphoma หลายชนิดที่เกี่ยวข้องกับการฝังเต้านมเทียม จำนวน 12 ฉบับ หน่วยงาน U.S. FDA ตระหนักถึงข้อจำกัดของรายงาน MDR นี้ ปัจจุบันยังไม่ทราบถึงอุบัติการณ์และปัจจัยเสี่ยงของการเกิด SCC หรือ lymphoma หลายชนิด ในบริเวณ capsule บริเวณที่ฝังเต้านมเทียม มีรายงานเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการเกิด SCC และ lymphoma หลายชนิด จากการฝังเต้านมเทียมทั้งแบบผิวขรุขระ (texture breast implant) และผิวเรียบ (smooth breast implant) และทั้งแบบน้ำเกลือ (saline breast implants) และแบบซิลิโคน (silicone breast implants)					
3	Gambia probes link between dozens of child deaths and paracetamol syrup	ยา	รัฐบาลประเทศแกมเบียกำลังสืบสวนว่าการเสียชีวิตของเด็กหลายสิบราย เนื่องมาจากไตวาย (kidney failure) เมื่อเร็วๆ นี้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา paracetamol syrup หรือไม่ ทั้งนี้มีผู้ป่วยจำนวนมากที่ป่วยอันเนื่องมาจากปัญหาเกี่ยวกับไต ภายหลังจากได้รับยา paracetamol syrup ที่มีกรจำหน่ายในท้องถิ่น เป็นเวลา 3 – 5 วัน ทั้งนี้ปัจจุบันข้อมูลยังไม่ชัดเจนว่าการเกิดเหตุการณ์ดังกล่าวจะเกี่ยวข้องกับการใช้ในชื่อการค้าหนึ่งๆ หรือยาที่มีการใช้ในหลายประเทศ อย่างไรก็ตามการติดเชื้อ <i>E. coli</i> ก็สามารเป็นสาเหตุของการเกิดเหตุการณ์ดังกล่าวได้ เจ้าหน้าที่จากองค์การอนามัยโลกกล่าวว่าหลักฐานที่มีไม่ได้แสดงว่าเหตุการณ์นี้เกิดจากการใช้ยา paracetamol แต่เกิดจากการติดเชื้อ เช่น จากน้ำที่ปนเปื้อน อย่างไรก็ตามยังมีข้อสงสัยอีกหลายประการ การเกิดเหตุการณ์นี้มีความผิดปกติเนื่องจากเกิดเฉพาะในผู้ป่วยเพียง 1 กลุ่มอายุเท่านั้น ดังนั้นองค์การอนามัยโลกจึงดำเนินการสืบสวนเหตุการณ์นี้	✓			แม้ว่าจะยังไม่ทราบสาเหตุการเสียชีวิตของเด็กในประเทศแกมเบียที่ชัดเจนว่าเกิดจากยา paracetamol syrup ที่มีจำหน่ายในประเทศแกมเบีย หรือสาเหตุอื่นๆ แต่ได้ประสานแจ้งข่าวนี้ให้กับกองยาเพื่อทราบเป็นข้อมูลเบื้องต้นแล้ว	 <a href="https://www.reuters.com/world/africa/gambia-says-it-is-investigating-link-between-dozens-child-deaths-paracetamol-2022-09-08/">https://www.reuters.com/world/africa/gambia-says-it-is-investigating-link-between-dozens-child-deaths-paracetamol-2022-09-08/</a>



ที่	หัวข้อความ	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
4	ZOLGENSMA (onasemnogene abeparovvec) and Fatal Cases of Acute Liver Failure	ยา	หน่วยงาน Health Canada ประเทศแคนาดา แจ้งเตือน ข้อมูลกรณีพบรายงานการเสียชีวิตด้วยยา Zolgensma (onasemnogene abeparovvec) ซึ่งใช้ในการรักษาโรคที่เกิด จากพันธุกรรมที่เรียกว่า กล้ามเนื้ออ่อนแรง (spinal muscular atrophy) โดยพบรายงานผู้ป่วย 2 ราย ในประเทศรัสเซียและ คาซัคสถาน อันเนื่องมาจากการเกิดภาวะตับวายเฉียบพลัน (acute liver failure) ภายหลังจากการได้รับการรักษาด้วยยา ในรูปแบบ intravenous infusion ซึ่งการเสียชีวิตเกิดขึ้น ภายหลังจากการให้ยาเป็นระยะเวลา 6 – 7 สัปดาห์ และ หลังจากที่ผู้ป่วยเริ่มลดขนาดการใช้ยา corticosteroid อย่างไร ก็ตามยังไม่พบรายงานดังกล่าวในประเทศแคนาดา และ หน่วยงานอยู่ระหว่างการติดตามการใช้ยาภายหลังออกสู่ตลาด ร่วมกับบริษัทที่ได้รับอนุญาต โดยแนะนำให้บุคลากรทาง การแพทย์ที่ใช้ยาดังกล่าวติดตามผลทางห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับ ค่าการทำงานของตับอย่างใกล้ชิดระหว่างการให้ยา		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบ ทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ของดังกล่าวในประเทศไทย	 <a href="https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/zolgensma-onasemnogene-abeparovvec-and-fatal-cases-acute-liver-failure">https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/zolgensma-onasemnogene-abeparovvec-and-fatal-cases-acute-liver-failure</a>
5	Recall of Neomycin Sulfate 500mg Tablets	ยา	หน่วยงาน HSA ประเทศสิงคโปร์ แจ้งเรียกคืนยา Neomycin Sulfate 500mg Tablets Batch No. 3007746, 3007829โดยสมัครใจของบริษัท Pharm-D Singapore Pte Ltd และ Medipharm Pte Ltd เนื่องจากตรวจพบสิ่ง แปลกปลอมผสมในตำรับ		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบ ทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ โดยบริษัทดังกล่าวในประเทศไทย	 <a href="https://www.hsa.gov.sg/announcements/product-recall/recall-of-neomycin-sulfate-500mg-tablets">https://www.hsa.gov.sg/announcements/product-recall/recall-of-neomycin-sulfate-500mg-tablets</a>


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
6	Recal Hhealth product: Vitros Immunodiagnostic Products HIV Combo Reagent Pack	เครื่องมือแพทย์	<p>หน่วยงาน Health Canada ประเทศแคนาดา แจ้งเรียกคืน เครื่องมือแพทย์ Vitros Immunodiagnostic Products HIV Combo Reagent Pack ของบริษัท บริษัท ออร์โธ-คลินิกคอล ไดแอกนอสติกส์ จำกัด เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับข้อร้องเรียนจากลูกค้าเกี่ยวกับผลลบลงของน้ำยา HIV Combo Reagent Pack รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบได้แก่</p> <p><b>Products:</b> Vitros Immunodiagnostic Products HIV Combo Reagent Pack</p> <p><b>Lot or serial number:</b> 0670, 0740, 0760, 0660, 0730, 0750</p> <p><b>Model or catalog number:</b> 684 2779</p>		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงาน พบบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์โดยบริษัท ออร์โธ-คลินิกคอล ไดแอกนอสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด โดยบริษัทได้ส่งแบบรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศและนอกประเทศ(Field Safety Corrective Action Report Form Both Domestic and Foreign Cases) ไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรียบร้อยแล้ว และส่งจดหมายแจ้งเตือนแนวทางปฏิบัติไปยังตัวแทนจำหน่าย และผู้ใช้ให้หยุดการใช้และทิ้งน้ำยาที่มีผลกระทบเรียบร้อยแล้ว</p>	 <p><a href="https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/vitros-immunodiagnostic-products-hiv-combo-reagent-pack">https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/vitros-immunodiagnostic-products-hiv-combo-reagent-pack</a></p>
7	Viana brand Veggie Cevapcici recalled due to undeclared almond	อาหาร	<p>หน่วยงาน Health Canada ประเทศแคนาดา แจ้งเรียกคืน ผลิตภัณฑ์อาหาร Veggie Cavapcici ยี่ห้อ Viana UPC 878397004068 เนื่องจากพบมีส่วนผสมของถั่วอัลมอนต์ในผลิตภัณฑ์โดยไม่ถูกระบุไว้ในฉลาก ทำให้อาจเกิดความเสี่ยงต่อผู้ที่มีประวัติแพ้ถั่วอัลมอนต์และรับประทานผลิตภัณฑ์โดยไม่ทราบว่าอาหารมีส่วนประกอบดังกล่าว</p> 	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงาน พบบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ชื่อการค้าเดียวกัน คือ</p> <p>เวจจี ซีวาปซิชิ (เนื้อไก่มังสวิรัต) (ตรา วีอานา) Veggie Cevapcici (VIANA BRAND) โดยบริษัท เนเซอร์ล อีเฟ้ เกาะพะงัน จำกัด</p> <p>Newcode: U1FE00010121031835950099C</p> <p>ทั้งนี้อยู่ระหว่างการประสานข้อมูลระหว่างกองอาหารและกองด้านอาหารและยา เพื่อตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่อาจได้รับผลกระทบ</p>	 <p><a href="https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/viana-brand-veggie-cevapcici-recalled-due-undeclared-almond">https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/viana-brand-veggie-cevapcici-recalled-due-undeclared-almond</a></p>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว								
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ										
8	FDA warns of cybersecurity risk with certain Medtronic insulin pumps	เครื่องมือแพทย์	<p>สำนักข่าว Reuters เผยแพร่การแจ้งเตือนจาก U.S.FDA เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ MiniMed™ 600 Series Pump System ซึ่งใช้ในการนำส่ง insulin ผลิตโดยบริษัท Medtronic เนื่องจากอาจเกิดความเสี่ยงในด้าน cybersecurity จากบุคคลที่ไม่ได้รับอนุญาตได้ เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบมีรายละเอียดดังนี้</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Insulin Pump</th> <th>Model Number</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MiniMed™ 630G</td> <td>MMT-1715, MMT-1755, MMT-1754</td> </tr> <tr> <td>MiniMed™ 670G</td> <td>MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782, MMT-1760, MMT-1761, MMT-1762, MMT-1740, MMT-1741, MMT-1742</td> </tr> </tbody> </table> <p>Medtronic แนะนำให้ผู้ป่วยปิดระบบ “Remote Bolus” และหลีกเลี่ยงการเชื่อมต่อเครื่องมือในสถานที่สาธารณะ</p>	Insulin Pump	Model Number	MiniMed™ 630G	MMT-1715, MMT-1755, MMT-1754	MiniMed™ 670G	MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782, MMT-1760, MMT-1761, MMT-1762, MMT-1740, MMT-1741, MMT-1742	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบการอนุญาตของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบโดยบริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด ทั้งนี้บริษัทฯ อยู่ระหว่างการตรวจสอบข้อมูล และอยู่ระหว่างการประสานข้อมูลระหว่างกองควบคุมเครื่องมือแพทย์และกองด้านอาหารและยา เพื่อตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่อาจได้รับผลกระทบ</p>	 <p><a href="https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/fda-warns-cybersecurity-risk-with-certain-medtronic-insulin-pumps-2022-09-20/">https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/fda-warns-cybersecurity-risk-with-certain-medtronic-insulin-pumps-2022-09-20/</a></p>		
Insulin Pump	Model Number															
MiniMed™ 630G	MMT-1715, MMT-1755, MMT-1754															
MiniMed™ 670G	MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782, MMT-1760, MMT-1761, MMT-1762, MMT-1740, MMT-1741, MMT-1742															
9	Class 2 Medicines Recall: Novartis Pharmaceuticals UK, Sandimmun Oral Solution, EL(22)A/40	ยา	<p>GOV.UK แจ้งการเรียกคืนระดับ 2 ของผลิตภัณฑ์ยา Sandimmun Oral Solution ของบริษัท Novartis Pharmaceuticals UK เนื่องจากพบผลึก ciclosporin (active substance) ในผลิตภัณฑ์</p>  <p>ผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนมีรายละเอียดดังนี้</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Batch number</th> <th>Expiry date</th> <th>Pack size</th> <th>First distributed</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ADP326002</td> <td>Nov 2024</td> <td>50 ml</td> <td>06/05/2022</td> </tr> </tbody> </table>	Batch number	Expiry date	Pack size	First distributed	ADP326002	Nov 2024	50 ml	06/05/2022	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบการอนุญาตของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบโดยบริษัท โนวาร์ตีส (ประเทศไทย) จำกัด ทั้งนี้อยู่ระหว่างการประสานข้อมูลระหว่างกองยา เพื่อตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่อาจได้รับผลกระทบ</p>	 <p><a href="https://assets.publishing.service.gov.uk/media/632462dcd3bf7f1bfe4de8c3/EL_22_A_40.pdf">https://assets.publishing.service.gov.uk/media/632462dcd3bf7f1bfe4de8c3/EL_22_A_40.pdf</a></p>
Batch number	Expiry date	Pack size	First distributed													
ADP326002	Nov 2024	50 ml	06/05/2022													

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
10	Venlafaxine: OOS result for Spheroids Dissolution Rate Profile (DRP)	ยา	Health Canada แจ้งการเรียกคืนระดับ 2 ผลิตภัณฑ์ยา TARO-VENLAFAXINE XR CAP 150MG lot AB00434 ของบริษัท Sun Pharma Canada Inc. เนื่องจากตกมาตรฐานในหัวข้อ Spheroids Dissolution Rate Profile (DRP)		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบการอนุญาตของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในประเทศไทย	 <a href="https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/venlafaxine-oos-result-spheroids-dissolution-rate-profile-drp">https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/venlafaxine-oos-result-spheroids-dissolution-rate-profile-drp</a>
11	Esomeprazole, Candesartan and Pravastatin Tablets: OOS result for Finished Product Assay and/or Blend Uniformity	ยา	Health Canada แจ้งการเรียกคืนระดับ 2 ผลิตภัณฑ์ยา esomeprazole, candesartan และ pravastatin tablets ของบริษัท Sun Pharma Canada Inc. เนื่องจากตกมาตรฐานในหัวข้อ Finished Product Assay และ/หรือ Blend Uniformity รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนดังตาราง		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบการอนุญาตของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในประเทศไทย	 <a href="https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/esomeprazole-candesartan-and-pravastatin-tablets-oos-result-finished-product-assay">https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/esomeprazole-candesartan-and-pravastatin-tablets-oos-result-finished-product-assay</a>

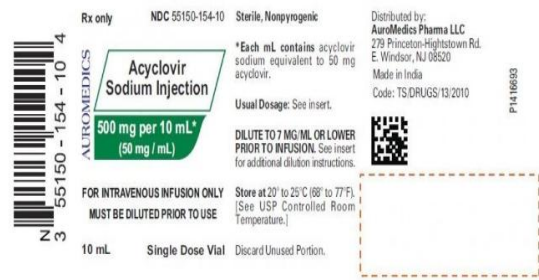


Product name	Lot
TARO-CANDESARTAN TABS 16MG	PTB0041A
TARO-ESOMEPRAZOLE TAB 20MG	PTB0114A
TARO-ESOMEPRAZOLE TAB 40MG	AB92948, AB94331A, PTC0254A, PTC0695A
TARO-PRAVASTATIN 10MG	AB76493


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
12	MEDICAL DEVICE RECALL: Select VERITAS™ Advanced Infusion Packs	เครื่องมือ แพทย์	MHRA เผยแพร่เอกสารแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัยของ บริษัท Johnson & Johnson Surgical Vision เกี่ยวกับการ เรียกคืนเครื่องมือแพทย์ VERITAS™ Advanced Infusion Packs จำนวน 55 ล็อตโดยสมัครใจ เนื่องจากพบการฉีกขาด ของ irrigation luer ทำให้ irrigation pressure ลดลงขณะ ผ่าตัด ส่งผลให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย เช่น ถุงหุ้มฉีกขาด (capsule tear) หรือเพิ่มระยะเวลาการผ่าตัดได้ โดยล็อตที่มีการเรียกคืนได้แก่ 60316112, 60330206, 60330248, 60341105, 60341106, 60341107, 60342401, 60343412, 60343413, 60351691, 60352993, 60352994, 60352995, 60352996, 60352997, 60352998, 60352999, 60353436, 60353443, 60353444, 60353445, 60353446, 60353447, 60353448, 60353449, 60353450, 60353451, 60353452, 60353453, 60353772, 60353811, 60353812, 60353813, 60353814, 60353815, 60354982, 60355023, 60355024, 60355025, 60355026, 60355027, 60355330, 60355335, 60355972, 60360065, 60360066, 60362043, 60362044, 60362435, 60362436, 60364566, 60369607, 60369608, 60369609, 60381689	✓			จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบการ อนุญาตของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ VERITAS Advanced Infusion Pack โดย บริษัท ซิล ลิ ค ฟาร์ มา จำกัด Newcode U1MN000102645421100002711C ซึ่งได้รายงาน การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้ เครื่องมือแพทย์แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยาแล้ว แจ้งว่าไม่มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ ผลกระทบดังกล่าวในประเทศไทย	 <a href="https://mhra.gov.filecamp.com/s/mGZmnSGOgKsu3Mhd/d">https://mhra- gov.filecamp.com/s/mGZ mnSGOgKsu3Mhd/d</a>
13	Product Defect Correction:MR Patient Care Portal 5000	เครื่องมือ แพทย์	หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย แจ้งเตือนเกี่ยวกับ เครื่องมือ MR Patient Care Portal 5000 -ของบริษัท Philips Electronics Australia Ltd ซึ่งเป็นจอที่ใช้ในการ แสดงผลควบคู่กับการทำ MRI เนื่องจากการทำงานของเครื่อง ขัดข้องทำให้ไม่แสดงข้อความและเสียงบนหน้าจอได้	✓			จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียน ของสำนักงานฯ โดยบริษัท ฟิลิปส์ (ประเทศไทย) จำกัด และบริษัทแจ้งว่าไม่มีการนำเข้าและกระจายสินค้าที่ ได้รับผลกระทบดังกล่าวในประเทศไทย โดยจะ ดำเนินการส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความ ปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศและ นอกประเทศมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยาต่อไป	 <a href="https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/prismaflex-sets">https://recalls- rappels.canada.ca/en/alert -recall/prismaflex-sets</a>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
14	Recall Health Product: Gelita Tuft-lt	เครื่องมือ แพทย์	หน่วยงาน Health Canada ประเทศแคนาดา แจ้งเรียกคืน เครื่องมือแพทย์ Gelita Tuft-lt ของบริษัท Gelita Medical GmbH ซึ่งเป็นสำลีห้ามเลือด เนื่องจากพบสาร endotoxin สูง กว่าค่ามาตรฐาน	✓			จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียน ของสำนักงานฯ โดยบริษัท โนวาเทค เฮลธ์แคร์ จำกัด และบริษัทแจ้งว่าไม่มีการนำเข้าและกระจายสินค้าที่ ได้รับผลกระทบดังกล่าวในประเทศไทย โดยจะ ดำเนินการส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความ ปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศและ นอกประเทศมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยาต่อไป	 <a href="https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/prismaflex-sets">https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/prismaflex-sets</a>
15	Health product recall: Prismaflex Sets	เครื่องมือ แพทย์	หน่วยงาน Health Canada ประเทศแคนาดา แจ้งเรียกคืน เครื่องมือ Prismaflex Sets ของ Gambro Industries ซึ่งเป็น เครื่องมือแพทย์ ที่ใช้ในการฟอกไต เนื่องจากพบข้อผิดพลาด ในการแปลภาษา รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ	✓			จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบ ทะเบียนของสำนักงานฯ โดยบริษัท แบริกซ์เตอร์ เฮลธ์ แคร์ (ประเทศไทย) จำกัด ศูนย์เฝ้าระวังฯ ได้ประสาน กับบริษัทข้างต้นเพื่อตรวจสอบการกระจายและนำเข้า สินค้าเบื้องต้นแล้ว บริษัทแจ้งว่าไม่มีผลกระทบกับ เครื่องมือในประเทศไทยเนื่องจากไม่ได้ใช้รูปแบบการ แปลภาษาที่เกิดข้อผิดพลาดดังกล่าว และจะดำเนินการ ส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยใน การใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศและนอกประเทศ มายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อไป	 <a href="https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/prismaflex-sets">https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/prismaflex-sets</a>

Products	Lot or serial number	Model or catalog number
Prismaflex Hf1000 Set	All lots	PRISMAFLEX HF1000
Prismaflex Hf20 Set	All lots	PRISMAFLEX HF20 SET
Prismaflex St60 Set, Prismaflex St100 Set, Prismaflex St150 Set	All lots	PRISMAFLEX ST150 SET, PRISMAFLEX ST100 SET, PRISMAFLEX ST60 SET



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
16	Eugia US LLC Issues Voluntary Nationwide Recall of Acyclovir Sodium Injection 500 mg per 10 mL (50 mg/mL), Due to the Presence of Particulate Matter	ยา	<p>หน่วยงาน US.FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา แจ้งเรียกคืนยา Acyclovir Sodium Injection 500 mg per 10 mL (50 mg/mL) lot number AC22006 โดยสมัครใจของบริษัท Eugia US LLC เนื่องจากพบอนุภาคผสมในยาชนิดดังกล่าว</p> <p>รูปผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน</p> 		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ชื่อการค้าดังกล่าวในประเทศไทย	 <a href="https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/eugia-us-llc-issues-voluntary-nationwide-recall-acyclovir-sodium-injection-500-mg-10-ml-50-mgml-due">https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/eugia-us-llc-issues-voluntary-nationwide-recall-acyclovir-sodium-injection-500-mg-10-ml-50-mgml-due</a>
17	Golden State Medical Supply, Inc. Issues a Voluntary Nationwide Recall of Atenolol 25 mg Tablets and Clopidogrel 75 mg Tablets Due to a Label Mix-up	ยา	<p>หน่วยงาน US.FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา แจ้งเรียกคืนยา Atenolol 25 mg Tablets และ Clopidogrel 75 mg Tablets โดยสมัครใจของบริษัท Golden State Medical Supply, Incorporated เนื่องจากพบการสลับฉลากระหว่างสองผลิตภัณฑ์</p>		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ชื่อการค้าดังกล่าวในประเทศไทย	 <a href="https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/eugia-us-llc-issues-voluntary-">https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/eugia-us-llc-issues-voluntary-</a>

ที่	หัวข้อความ	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว											
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ													
			<p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product Description</th> <th>GSMS NDC</th> <th>Lot #</th> <th>Exp</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Clopidogrel 75mg Tablets, 1,000 Count Bottle</td> <td>51407-032-10</td> <td>G504 6745</td> <td>12/20 23</td> </tr> <tr> <td>Atenolol 25mg Tablets, 1,000 Count Bottle</td> <td>60429-027-10</td> <td>G504 6745</td> <td>12/20 23</td> </tr> </tbody> </table>  <p>The image shows the packaging and tablets for two products. The top product is Clopidogrel Tablets, USP, 75 mg, with a box labeled 'NDC 51407-032-10' and '1,000 tablets Rx Only'. The tablets are orange and marked 'APO' and 'CL 75'. The bottom product is Atenolol Tablets, USP, 25 mg, with a box labeled 'NDC 60429-027-10' and '1,000 tablets Rx Only'. The tablets are white and marked 'M' and 'A2'.</p>	Product Description	GSMS NDC	Lot #	Exp	Clopidogrel 75mg Tablets, 1,000 Count Bottle	51407-032-10	G504 6745	12/20 23	Atenolol 25mg Tablets, 1,000 Count Bottle	60429-027-10	G504 6745	12/20 23				nationwide-recall- acyclovir-sodium- injection-500-mg-10-ml- 50-mgml-due
Product Description	GSMS NDC	Lot #	Exp																
Clopidogrel 75mg Tablets, 1,000 Count Bottle	51407-032-10	G504 6745	12/20 23																
Atenolol 25mg Tablets, 1,000 Count Bottle	60429-027-10	G504 6745	12/20 23																