







สรุปประเด็นข่าวที่น่าสนใจประจำเดือนธันวาคม 2565



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
1	Alzheimer's drug from Eisai and Biogen slows cognitive decline, side-effects in focus	ยา	<p>สำนักข่าว Reuters รายงานว่า ยาที่ใช้รักษาโรค Alzheimer ที่อยู่ในช่วงการทดลองของบริษัท Eisai และ Biogen คือ ยา lecanemab ซึ่งเป็นยาที่ลดการสะสมของโปรตีนที่ชื่อว่า amyloid beta สามารถช่วยชะลอภาวะสมองเสื่อมได้ แต่ยาดังกล่าวอาจทำให้ผู้ป่วยบางรายมีความเสี่ยงของการเกิดผลข้างเคียงที่ร้ายแรงได้ โดยในการทดลองในช่วงระยะเวลา 18 เดือน ในผู้ป่วยที่เป็นโรค Alzheimer ระยะแรก ที่เข้าร่วมการทดลองเกือบ 1,800 คน มีผู้ป่วยเกือบ 13% ในการทดลองนี้เกิดภาวะสมองบวม (swelling brain) ชนิดอันตราย</p> <p>ผู้ป่วยบางรายเกิดภาวะเลือดออกในสมอง โดยผู้ป่วย จำนวน 5 ราย เกิด macrohemorrhage และ 14% เกิด microhemorrhage – โดยอาการเกี่ยวข้องกับการเสียชีวิตในผู้ป่วย 2 รายที่ได้รับยา lecanemab</p> <p>Dr. Ronald Petersen แห่ง Mayo Clinic in Rochester, Minnesota กล่าวว่ายาทุกรายการที่ลดการเกิด amyloid มีความเสี่ยงของการเกิดเลือดออกในสมอง (brain hemorrhage) มากขึ้น</p>		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ตามข่าว	 <a href="https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/eisai-biogen-alzheimers-drug-slows-cognitive-decline-safety-some-becomes-focus-2022-11-30/">https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/eisai-biogen-alzheimers-drug-slows-cognitive-decline-safety-some-becomes-focus-2022-11-30/</a>
2	EMA recommends withdrawal of pholcodine medicines from EU market	วัตถุเสพติด	<p>คณะกรรมการ Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) ของหน่วยงาน European Medicines Agency (EMA) แห่งสหภาพยุโรป ได้แนะนำให้เพิกถอนทะเบียนยาที่มีส่วนประกอบ pholcodine ซึ่งใช้ในการรักษาอาการไอแห้ง และใช้ร่วมกับยาอื่นเพื่อรักษาอาการของไข้หวัด และไข้หวัดใหญ่ในเด็กและผู้ใหญ่ ภายหลังจากที่คณะกรรมการ</p>		✓		จากการสอบถามเจ้าหน้าที่ SAT ของกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับรายงานว่าไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 <a href="https://www.ema.europa.e">https://www.ema.europa.e</a>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			<p>ดังกล่าวทบทวนข้อมูลความปลอดภัย และพบว่าไม่สามารถหาวิธีการลดความเสี่ยงที่มีประสิทธิภาพหรือระบุว่าผู้ป่วยรายใดจะได้รับประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงจากการใช้ยาดังกล่าว</p> <p>คณะกรรมการ PRAC ได้ทบทวนข้อมูลของยา pholcodine ที่มีอยู่ทั้งหมดและผลการศึกษา ALPHO study ซึ่งข้อมูลความปลอดภัยที่ส่งโดยบุคคลภายนอก (third party) เช่น บุคลากรทางการแพทย์ พบว่าการใช้ยา pholcodine ภายใน 12 เดือน ก่อนการได้รับยาระงับความรู้สึกทั่วร่างกายแบบหย่อนกล้ามเนื้อ (general anaesthesia with neuromuscular blocking agents (NMBA)) เป็นปัจจัยเสี่ยงของการเกิด anaphylactic reaction (อาการแพ้แบบเฉียบพลันที่รุนแรง และมีความเสี่ยงต่อชีวิต)</p> <p>คำแนะนำของคณะกรรมการ PRAC นี้ได้ส่งไปยัง Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh) ของหน่วยงาน EMA เพื่อพิจารณาในการประชุมครั้งถัดไปในเดือนธันวาคม 2022 แล้ว</p>				<p>u/en/news/ema-recommends-withdrawal-pholcodine-medicines-eu-market</p>	
3	Revisions of PRECAUTIONS: amlodipine and nifedipine	ยา	<p>หน่วยงาน PMDA ประเทศญี่ปุ่น แจ้งการปรับปรุงคำเตือนยา ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ยา <b>amlodipine besilate</b> ในส่วนต่อไปนี้เป็นของเอกสารกำกับยา ในส่วนของ <u>precautions concerning patients with specific backgrounds: pregnant women</u>: แนะนำให้ใช้ยานี้ในหญิงตั้งครรภ์หรือหญิงที่อาจตั้งครรภ์ เฉพาะกรณีที่พิจารณาแล้วประโยชน์จากการใช้ยามีมากกว่าความเสี่ยง</li> <li>● ยา <b>nifedipine</b> ในส่วนต่อไปนี้เป็นของเอกสารกำกับยา ในส่วนของ <u>precautions concerning patients with specific backgrounds: pregnant women</u>: แนะนำให้ใช้ยานี้ในหญิงตั้งครรภ์หรือหญิงที่อาจตั้งครรภ์ เฉพาะกรณีที่</li> </ul>	✓			<ul style="list-style-type: none"> <li>- จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนยา amlodipine besilate และ nifedipine</li> <li>- จากการตรวจสอบข้อความคำเตือนในเอกสารกำกับยาของต่างประเทศ พบ <ul style="list-style-type: none"> <li>● ยา <b>amlodipine</b> ในส่วนของ <u>clinical particular: fertility, pregnancy and lactation</u> แนะนำให้ใช้ยานี้ในหญิงตั้งครรภ์ เฉพาะกรณีที่ไม่มีการรักษาแบบอื่นและเมื่อโรคที่ผู้ป่วยเป็นอยู่มี</li> </ul> </li> </ul>	 <p><a href="https://www.pmda.go.jp/english/safety/info-services/drugs/revision-of-precautions/0010.html">https://www.pmda.go.jp/english/safety/info-services/drugs/revision-of-precautions/0010.html</a></p>


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			พิจารณาแล้วประโยชน์จากการใช้ยามีนี้อาจมากกว่าความเสี่ยง การทดลองในสัตว์ พบ การก่อให้เกิดความพิการแก่ทารกใน ครรภ์ (teratogenicity) และความเป็นพิษต่อทารกในครรภ์ (foetal toxicity)				<p>ความเสี่ยงอย่างมากต่อมารดาและทารกในครรภ์</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ยา nifedipine            ในส่วนของ clinical particular: fertility, pregnancy and lactation            ไม่ควรใช้ยานี้ในหญิงตั้งครรภ์ ยกเว้นกรณีที่ต้องใช้ยาดังกล่าวในการรักษา ทั้งนี้ยา nifedipine ควรสงวนไว้ใช้ในหญิงตั้งครรภ์ที่มีความดันโลหิตสูงรุนแรงและไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาอื่น</li> </ul> <p>การศึกษาในสัตว์ พบ ความเป็นพิษต่อตัวอ่อนในครรภ์ (embryotoxicity) และ ความพิการแก่ทารกในครรภ์ (teratogenicity)</p> <p>- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่ 7 ธันวาคม 2565)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ teratogenicity และ foetal toxicity จากการใช้ยา amlodipine</li> <li>พบรายงานที่เกี่ยวข้อง จากบทความที่ตีพิมพ์ในวารสารที่รายงานเข้าฐานข้อมูล Thai Vigibase โดยเป็นรายงานการเสียชีวิตของทารก จำนวน 1 ราย โดยทารกได้รับยา nifedipine ซึ่งใช้เป็นยาที่ใช้ในการยับยั้งภาวะเจ็บครรภ์คลอดก่อนกำหนด (tocolytic drug) ในช่วงที่มารดาตั้งครรภ์และมีภาวะคุกคามเจ็บครรภ์ก่อนกำหนด (threatened preterm labor) โดยการเสียชีวิตดังกล่าวเป็นภาวะแทรกซ้อนในทารกแรกเกิด (neonatal complication) (รายละเอียดตามบทความวิชาการ Songthamwat S, Na Nan C, Songthamwat M. Effectiveness of nifedipine in threatened preterm labor: a randomized trial.</li> </ul>	

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
							Int J Womens Health. 2018 Jun 15;10:317-323.) <p>ทั้งนี้ผู้ส่งรายงานมีความเห็นว่าการเสียชีวิตของทารกไม่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา nifedipine ของมารดาที่ตั้งครรภ์รายนี้ เนื่องจากภาวะคุกคามเจ็บครรภ์ก่อนกำหนด ทำให้ทารกแรกเกิดที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิตอยู่แล้ว</p>	
4	Quinapril blood pressure medicines	ยา	<p>หน่วยงาน TGA แห่งเครือรัฐออสเตรเลีย กำลังสืบสวนการปนเปื้อนสาร nitrosamine ซึ่งก็คือ N-nitroso-quinapril ในยา quinapril และในยาสูตรผสม quinapril ร่วมกับ hydrochlorothiazide ทั้งนี้พบสาร N-nitroso-quinapril ในขนาดต่ำมากในทุกชื่อการค้าของยา quinapril และยาสูตรผสม quinapril ร่วมกับ hydrochlorothiazide</p> <p>ทั้งนี้หน่วยงาน TGA ได้มีมาตรการเฝ้าระวัง (precaution measure) ในระหว่างที่มีการสืบสวนในประเด็นดังกล่าว โดยบริษัทฯ ที่มีการจำหน่ายยา quinapril และยาสูตรผสม quinapril และ hydrochlorothiazide ทั้งหมด ได้ระงับการจัดส่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นการชั่วคราว นอกจากนี้ในกรณี batch ที่มีปริมาณ N-nitroso-quinapril ในระดับที่รับไม่ได้ (unacceptable level) ได้ถูกเรียกคืนจากร้านยา</p> <p>หน่วยงาน TGA ได้รับแจ้งจากบริษัท Pfizer Australia ถึงการขาดแคลนยาเม็ด quinapril และยาเม็ดสูตรผสม quinapril ร่วมกับ hydrochlorothiazide และบริษัท Generic Health และบริษัท Arotex Pharmaceuticals ถึงการขาดแคลนยาเม็ด quinapril</p>	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Accupril® (quinapril) โดยบริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด</p>	 <p><a href="https://www.tga.gov.au/news/safety-alerts/quinapril-blood-pressure-medicines">https://www.tga.gov.au/news/safety-alerts/quinapril-blood-pressure-medicines</a></p>
5	Dewei Medical Equipment Co. Recalls DNA/RNA Preservation Kits That Are	เครื่องมือแพทย์	<p>หน่วยงาน U.S. FDA ได้แจ้งว่ากำลังเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ Dewei Medical Equipment Co. DNA/RNA Preservation Kits ซึ่งเป็น inactivated virus transportation media ที่ใช้ใน</p>		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ตามข่าว</p>	



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว							
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ									
	Not Authorized, Cleared, or Approved by the FDA		<p>การเก็บรักษาและขนส่งตัวอย่างหาเชื้อไวรัส ซึ่งอาจเป็น SARS-CoV-2 (ซึ่งเป็นไวรัสที่ทำให้เกิดโรคติดเชื้อ COVID-19, ไวรัสโรคไขหวัดใหญ่, ไวรัสโรคไขหวัดนก, ไวรัสโรคมือ เท้า ปาก, ไวรัสโรคหัด, norovirus, และ rotavirus รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีดังนี้</p> <p><b>Product Catalog Number:</b> DW-80005-1B</p> <p><b>Distribution Dates:</b> May 2020 to January 2022</p> <p>การเรียกคืนนี้สืบเนื่องมาจากเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียน หรืออนุญาตโดย U.S. FDA ให้กระจายหรือใช้ในสหรัฐอเมริกา ดังนั้นจึงมีความเสี่ยงที่จะรายงานผลลบปลอม (false negative) ผลบวกปลอม (false positive) หรือแปลผลผิดพลาด เมื่อใช้ในการตรวจหา SARS-CoV-2 หรือไวรัสอื่นๆ</p>				 <p><a href="https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/dewei-medical-equipment-co-recalls-dnarma-preservation-kits-are-not-authorized-cleared-or-approved">https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/dewei-medical-equipment-co-recalls-dnarma-preservation-kits-are-not-authorized-cleared-or-approved</a></p>								
6	Voluntary Recall of Three Detect Covid-19 Test Lots	เครื่องมือแพทย์	<p>หน่วยงาน U.S. FDA ได้แจ้งว่าบริษัท Detect, Inc. กำลังเรียกคืนตามความสมัครใจเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Detect Covid-19 Test™ ซึ่งใช้ในการตรวจเชื้อ SARS-CoV-2 (ซึ่งเป็นสาเหตุของการติดเชื้อ COVID-19) ทางเยื่อบุโพรงจมูกด้านหน้า (nasal swab) จำนวน 3 lot สืบเนื่องจากพบว่าโอกาสที่เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจะรายงานผลลบปลอม (false negative) เพิ่มขึ้น ทั้งนี้ Detect Covid-19 Test™ ได้รับอนุญาตให้ใช้ในกรณีฉุกเฉิน (Emergency Use Authorization: EUA) โดยหน่วยงาน U.S. FDA รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่เรียกคืนมีดังนี้</p> <table border="1" data-bbox="573 1182 1111 1362"> <thead> <tr> <th>Lot Number</th> <th>Use By Date</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HB264</td> <td>1/1/2023</td> </tr> <tr> <td>HY263</td> <td>1/1/2023</td> </tr> <tr> <td>HY264</td> <td>1/1/2023</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Distribution Dates:</b> 26<sup>th</sup> July 2022 to 26<sup>th</sup> August 2022</p>	Lot Number	Use By Date	HB264	1/1/2023	HY263	1/1/2023	HY264	1/1/2023		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ตามข่าว</p>  <p><a href="https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/voluntary-recall-three-detect-covid-19-test-lots">https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/voluntary-recall-three-detect-covid-19-test-lots</a></p>
Lot Number	Use By Date														
HB264	1/1/2023														
HY263	1/1/2023														
HY264	1/1/2023														

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
7	Recall of Januvia 100mg Tablet	ยา	หน่วยงาน HSA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยา Januvia 100 mg tablets ของบริษัท MSD Pharma (Singapore) Pte Ltd เนื่องจากตรวจพบสาร Nitroso-STG-19 (NTTP) สูงเกินกว่าค่าที่ยอมรับได้ ใน Batch No. U014152	✓			จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบว่าได้มีการขึ้นทะเบียนยา Januvia (100 mg) โดย บริษัท เอ็มเอสดี (ประเทศไทย) จำกัด ทั้งนี้ได้ประสานให้กองยาเฝ้าระวังความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเรียบร้อยแล้ว	 <a href="https://www.hsa.gov.sg/announcements/product-recall/recall-of-januvia-100mg-tablet">https://www.hsa.gov.sg/announcements/product-recall/recall-of-januvia-100mg-tablet</a>
8	Everland brand Organic Coconut Chocolate Bark recalled due to undeclared milk	อาหาร	หน่วยงาน Health Canada แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Organic Coconut Chocolate Bark ยี่ห้อ Everland เนื่องจากตรวจพบมีส่วนผสมของนมในผลิตภัณฑ์โดยไม่ได้ระบุในฉลาก		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว	 <a href="https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/everland-brand-organic-coconut-chocolate-bark-recalled-due-undeclared-milk">https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/everland-brand-organic-coconut-chocolate-bark-recalled-due-undeclared-milk</a>
9	Utopia Foods Recalls “Enoki Mushrooms” Because of Possible Health Risk	อาหาร	หน่วยงาน US FDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ เห็ดเข็มทองของบริษัท Utopia Foods Inc (ผลิตภัณฑ์จากประเทศจีน) ขนาด 200 กรัม และมีบาร์โค้ด # 8928918 610017 เนื่องจากพบเชื้อ <i>Listeria monocytogenes</i>		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว	 <a href="https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/utopia-foods-recalls-enoki-mushrooms-">https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/utopia-foods-recalls-enoki-mushrooms-</a>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
								because-possible-health-risk
10	Unauthorized products may pose serious health risks	อาหาร	หน่วยงาน Health Canada แจ้งการเตือนให้หยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้รับอนุญาต เนื่องจากพบการปลอมปนของยาแผนปัจจุบัน หรือส่วนประกอบอื่นๆ เช่น sildenafil เป็นต้น จำนวนทั้งหมด 116 รายการ	✓	✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ 1 รายการ คือ lida shake โดยบริษัท มาโบ เนเจอร์แคร์ จำกัด ซึ่งสถานะผลิตภัณฑ์ถูกเพิกถอนใบอนุญาตวันที่ 19 กันยายน 2565 และสถานะสถานที่ถูกเพิกถอนใบอนุญาตวันที่ 19 กันยายน 2565 แต่ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ที่เหลืออีก 115 รายการ</p> <p>และจากการตรวจสอบการขายผลิตภัณฑ์สุขภาพพบการขายผ่านช่องทางออนไลน์ในประเทศไทย 29 รายการ รายละเอียดการตรวจสอบการขายของผลิตภัณฑ์ดัง qr code ด้านล่าง</p> 	 <p><a href="https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/unauthorized-products-may-pose-serious-health-risks#wb-auto-137">https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/unauthorized-products-may-pose-serious-health-risks#wb-auto-137</a></p>
11	Lupin Pharmaceuticals, Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of Four Lots of Quinapril Tablets Due to Potential Presence of N-Nitroso-Quinapril Impurity	ยา	หน่วยงาน U.S.FDA แจ้งว่าบริษัท Lupin Pharmaceuticals Inc. กำลังเรียกคืนตามความสมัครใจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ Quinapril Tablets ซึ่งเป็นยารักษาโรคความดันโลหิตสูง ในกลุ่ม angiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitor จำนวน 4 lot ในขนาด 20 mg และ 40 mg ที่บรรจุในขวด 90 เม็ด ที่มีการกระจายยาในประเทศสหรัฐอเมริกา เนื่องจากพบสารเจือปน N-nitroso-quinapril เกินกว่าระดับที่สามารถบริโภคได้ต่อวัน (Acceptable Daily Intake level) อย่างไรก็ตามยังไม่พบรายงานการเจ็บป่วย เมื่อมาจากสาเหตุนี้		✓		<ul style="list-style-type: none"> <li>- จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนยา quinapril จากบริษัทดังกล่าว</li> <li>- เมื่อเดือนเมษายน 2565 สำนักงานฯ โดยกองยาได้มีการเรียกเก็บคืนยา Accupril<sup>®</sup> ซึ่งมีตัวยาสำคัญคือ quinapril hydrochloride ความแรง 5, 10, 20, 40 mg รูปแบบ film - coated tablet ผลิตโดย PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH ด้วยปัญหาพบการปนเปื้อน N-nitroso-quinapril เกินกว่าเกณฑ์ที่กำหนด ขณะนี้บริษัทฯ อยู่ระหว่างดำเนินการ</li> </ul>	 <p><a href="https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/lupin-pharmaceuticals-inc-issues-voluntary">https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/lupin-pharmaceuticals-inc-issues-voluntary</a></p>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว															
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ																	
			<p>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีดังนี้</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product</th> <th>Lot No</th> <th>Expiry</th> <th>NDC</th> <th>Distribution Dates</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Quinapril Tablets USP, 20mg</td> <td>G102929</td> <td>04/2023</td> <td>68180-558-09 (90's)</td> <td>03/15/2021 - 09/01/2022</td> </tr> <tr> <td>Quinapril Tablets USP, 40mg</td> <td>G100533 G100534 G203071</td> <td>12/2022 12/2022 03/2024</td> <td>68180-554-09 (90's)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>บริษัท Lupin ยุติการจำหน่าย Quinapril Tablets ในเดือนกันยายน 2022</p> <p>สาร nitroamine เป็นสารที่พบได้ในน้ำและอาหาร รวมถึงเนื้อสัตว์ตากแห้งและยาง ผลิตภัณฑ์ที่ทำจากนม และผัก ทุกคนได้รับสารดังกล่าวนี้ได้ สารนี้อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งถ้าได้รับในปริมาณที่มากกว่าระดับที่ยอมรับได้เป็นระยะเวลานาน</p>	Product	Lot No	Expiry	NDC	Distribution Dates	Quinapril Tablets USP, 20mg	G102929	04/2023	68180-558-09 (90's)	03/15/2021 - 09/01/2022	Quinapril Tablets USP, 40mg	G100533 G100534 G203071	12/2022 12/2022 03/2024	68180-554-09 (90's)					สืบสวนหาสาเหตุและแผนการแก้ไขป้องกัน	nationwide-recall-four-lots-quinapril-tablets-due
Product	Lot No	Expiry	NDC	Distribution Dates																			
Quinapril Tablets USP, 20mg	G102929	04/2023	68180-558-09 (90's)	03/15/2021 - 09/01/2022																			
Quinapril Tablets USP, 40mg	G100533 G100534 G203071	12/2022 12/2022 03/2024	68180-554-09 (90's)																				
12	HSA Alert: Child Experienced Serious Adverse Effects after Using Rash Cream Sold at a Makeshift Stall	เครื่องสำอาง	<p>หน่วยงาน Health Science Authority (HSA) แห่งประเทศสิงคโปร์ แจ้งเตือนไม่ให้ซื้อผลิตภัณฑ์ Tao Ju Hui Yi Mei Li Shang Kou Hu Li Ruan Gao (โฆษณาทางออนไลน์ว่าเป็นครีมสำหรับเด็ก (baby cream) ที่ใช้สำหรับดูแลแผลขนาดเล็ก มีดบาด หรือรอยขีดข่วน โดยผลิตภัณฑ์นี้โฆษณาปลอมว่าไม่ดูดซึมเข้าร่างกาย และไม่มีส่วนประกอบของยา) เนื่องจากทำให้เกิดอาการ Cushing's syndrome ในเด็กรายหนึ่งอายุ 4 ปี โดยกลุ่มอาการดังกล่าวเป็นภาวะที่มีการใช้สารสเตียรอยด์เป็นระยะเวลานาน ทั้งนี้จากการวิเคราะห์ของหน่วยงาน HSA พบสารเจือปน คือ ยา chloramphenicol, clobetasol propionate, dexamethasone และ ketoconazole</p>		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ และไม่พบการโฆษณาจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในเว็บไซต์</p> <p><a href="https://shopee.co.th">https://shopee.co.th</a> และ <a href="https://www.lazada.co.th">https://www.lazada.co.th</a></p>	 <p><a href="https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/pr_tjhtml_ - cream_22dec2022.pdf">https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/pr_tjhtml_ - cream_22dec2022.pdf</a></p>															



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
								
13	Uzbekistan says 18 children die after consuming India-made syrup	ยา	<p>สำนักข่าว Reuters รายงานว่า กระทรวงสาธารณสุขของสาธารณรัฐอุซเบกิสถาน กล่าวว่ามียุติเด็กจำนวน 18 รายที่เสียชีวิตหลังจากได้รับยาที่ผลิตโดยบริษัท Marion Biotech Pvt Ltd ของประเทศอินเดีย จากเด็กที่รับประทานยา Doc-1 Max syrup® (paracetamol, guaifenesin และ phenylephrine hydrochloride) ซึ่งใช้ในการรักษาอาการของหวัดและไข้หวัดใหญ่ทั้งหมด 21 ราย ที่มีโรคทางระบบหายใจเฉียบพลัน (acute respiratory disease)</p> <p>กระทรวงสาธารณสุขของสาธารณรัฐอุซเบกิสถาน กล่าวว่า batch หนึ่งของยา Doc-1 Max syrup® พบสาร ethylene glycol ซึ่งเป็นสารพิษ ทั้งนี้ยาดังกล่าวนี้นำเข้าสาธารณรัฐอุซเบกิสถาน โดยบริษัท Quramax Medical LLC อย่างไรก็ตามยังไม่ทราบสาเหตุที่แน่ชัดว่าเด็กเหล่านี้ได้รับยาใน batch ที่มีสาร ethylene glycol หรือได้รับยาเกินขนาดหรือทั้งสองสาเหตุ</p>		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนยา Doc-1 Max syrup® รวมทั้งไม่พบข้อมูลการขายบนอินเทอร์เน็ต ไม่มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปและวัตถุดิบที่มาจากบริษัทที่ผลิตยาดังกล่าว ทั้งนี้สำนักงานฯ มีการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ดังกล่าวและได้เผยแพร่ข้อมูลนี้ ผ่านทาง Thai FDA Press Release เรียบร้อยแล้ว</p>	 <a href="https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/uzbekistan-says-18-children-die-after-consuming-india-made-syrup-2022-12-28/">https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/uzbekistan-says-18-children-die-after-consuming-india-made-syrup-2022-12-28/</a>