











สรุปข่าวความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำเดือนมกราคม 2566



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
1	Health Canada: Health product recall	เครื่องมือแพทย์	Health Canada เรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ 4 ชนิด เนื่องจากพบความผิดปกติของอุปกรณ์ที่เป็นส่วนประกอบ อาจส่งผลให้คนไข้หรือผู้ใช้งานได้รับอันตรายหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ ผลิตภัณฑ์ทั้ง 3 ชนิด ได้แก่ 1.1 Luminos Agile Max ของบริษัท Siemens Healthcare Gmbh รุ่นการผลิต 61694 model number 10762472		✓		จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Luminos Agile Max ในประเทศไทย	 <a href="https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/luminos-agile-max">https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/luminos-agile-max</a>
			1.2 Cardinal Health™ Channel Wound Drains รุ่นการผลิตจำนวนมาก (รายละเอียดดูที่ลิงก์ของแหล่งข่าว)		✓		จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Cardinal Health™ Channel Wound Drains ในประเทศไทย	 <a href="https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/cardinal-healthtm-channel-wound-drains">https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/cardinal-healthtm-channel-wound-drains</a>


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			1.3 Orise Gel Pack and Procedure Kit ของ บริษัท BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION รุ่นการผลิตจำนวนมาก (รายละเอียดดูที่ลิงก์ของแหล่งข่าว)		✓		จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Orise Gel Pack and Procedure Kit ใน ประเทศไทย	 <a href="https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/orise-gel-pack-and-procedure-kit">https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/orise-gel-pack-and-procedure-kit</a>
2	Health Canada: Health product recall	เครื่องมือแพทย์	Health Canada เรียกคืนผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ 4 ชนิด เนื่องจากพบความ ผิดปกติของอุปกรณ์ที่เป็นส่วนประกอบของ เครื่องมือแพทย์ และปัญหาการบรรจุอุปกรณ์ ภายในอย่างไม่ถูกต้อง อาจส่งผลให้คนไข้หรือ ผู้ใช้งานได้รับอันตรายหรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ได้ ผลิตภัณฑ์ทั้ง 4 ชนิด ได้แก่ 2.1 Oxford Partial Knee System, Fixed Lateral Tibial Construct รุ่น การ ผลิต 077830 model number 154341		✓		จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Oxford Partial Knee System, Fixed Lateral Tibial Construct ในประเทศไทย	 <a href="https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/oxford-partial-knee-system-fixed-lateral-tibial-construct">https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/oxford-partial-knee-system-fixed-lateral-tibial-construct</a>


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			2.2 Artis Q and Zee Systems รุ่นการ ผลิตจำนวนมาก (รายละเอียดดูที่ลิงก์ของ แหล่งข่าว)		✓		จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบ การขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Artis Q and Zee Systems ในประเทศไทย	 <a href="https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/artis-q-and-zee-systems">https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/artis-q-and-zee-systems</a>
			2.3 Artis Icono and Pheno Systems รุ่นการผลิตจำนวนมาก (รายละเอียดดูที่ลิงก์ของ แหล่งข่าว)		✓		จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบ การขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Artis Icono and Pheno Systems ในประเทศไทย	 <a href="https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/artis-icono-and-pheno-systems">https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/artis-icono-and-pheno-systems</a>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			2.4 Magnetom Systems ของ บริษัท Siemens Healthcare Gmbh รุ่นการผลิตจำนวนมาก (รายละเอียดดูที่ลิงก์ของแหล่งข่าว)	✓			<p>1.จากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ Magnetom Systems ของบริษัท ซีเมนส์ เฮลท์แคร์ จำกัด โดยทะเบียนที่พบมีทั้งหมด 20 ทะเบียน</p> <p>2.ศูนย์ HPVC กยพ.อย.ได้ประสานไปยังผู้แทนบริษัท ซีเมนส์ เฮลท์แคร์ จำกัด เพื่อแจ้งข่าวแล้ว และบริษัทได้รายงาน FSCA และจะจัดส่งให้ออ.แล้ว</p>	 <p><a href="https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/magnetom-systems">https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/magnetom-systems</a></p>
3	Health Canada: Health product recall	เครื่องมือแพทย์	Health Canada เรียกคืนผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ Affinity Fusion Oxygenators ของบริษัท MEDTRONIC INC. โดยรุ่นการผลิตที่เรียกคืนมีจำนวนมาก (รายละเอียดดูที่ลิงก์ของแหล่งข่าว) สาเหตุที่เรียกคืนคือ อุปกรณ์ Temperature Monitoring Adapter (TMA) ที่ติดตั้งเป็นส่วนประกอบนั้น ถูกติดตั้งอย่างไม่สนิท (loose) อาจทำให้เครื่องเกิดข้อผิดพลาดและเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	✓			<p>1.จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Affinity Fusion Oxygenators ในประเทศไทย โดยบริษัท เมดโทรนิค(ประเทศไทย) จำกัด จำนวน 16 ทะเบียน</p> <p>2.จากการสืบค้นในฐานข้อมูลของศูนย์ HPVC พบว่า บริษัทได้ส่งรายงาน FSCA เรียบร้อยแล้ว</p>	 <p><a href="https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/affinity-fusion-oxygenators">https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/affinity-fusion-oxygenators</a></p>


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
4	Health Canada: Health product recall	เครื่องมือแพทย์	Health Canada เรียกคืนผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ Cardiosave System - Hybrid & Rescue Intra-Aortic Balloon Pump ของบริษัท Datascope Corp. โดยรุ่นการผลิตที่เรียกคืนมีจำนวนมาก (รายละเอียดดูที่ลิงก์ของแหล่งข่าว)  สาเหตุที่เรียกคืนคือ พบความผิดปกติขณะใช้งาน โดยเครื่องหยุดทำงานเองโดยอัตโนมัติ ซึ่งไม่ได้คาดคิดหรือตั้งโปรแกรมมาก่อน	✓			<p>1.จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Cardiosave System ในประเทศไทย โดยบริษัท เกทท์ทิงเก (ไทยแลนด์) จำกัด จำนวน 13 ทะเบียน</p> <p>2.จากการสืบค้นในฐานข้อมูลของศูนย์ HPVC พบว่า บริษัทได้ส่งรายงาน FSCA เรียบร้อยแล้ว</p>	 <a href="https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/cardiosave-system-hybrid-rescue-intra-aortic-balloon-pump-0">https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/cardiosave-system-hybrid-rescue-intra-aortic-balloon-pump-0</a>
5	Health Canada: Health product recall	เครื่องมือแพทย์	Health Canada เรียกคืนผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ Prehma Disposable Dental Needles ของบริษัท Keystone Industries โดยรุ่นการผลิตที่เรียกคืนมีจำนวนมาก (รายละเอียดดูที่ลิงก์ของแหล่งข่าว)  สาเหตุที่เรียกคืนคือ พบการนำเข้าและจัดจำหน่ายโดยไม่ได้รับอนุญาต (unlicensed class II medical device)		✓		<p>จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Prehma Disposable Dental Needles ในประเทศไทย</p>	 <a href="https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/prehma-disposable-dental-needles">https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/prehma-disposable-dental-needles</a>


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
6	Health Canada: Health product recall	เครื่องมือแพทย์	Health Canada เรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Ortho Vision Analyzers ของบริษัท ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS INC. โดยร่นการผลิตที่เรียกคืนมีจำนวนมาก (รายละเอียดดูที่ลิงก์ของแหล่งข่าว)  สาเหตุที่เรียกคืนคือ พบข้อผิดพลาดในส่วน self-service customer procedure guide ซึ่งอาจทำให้ผู้ใช้งานใช้อุปกรณ์นี้อย่างไม่ถูกต้อง และเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้	✓			<p>1.จากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ Ortho Vision Analyzers ของบริษัท ออร์โธ-คลินิกอล ไดแอกนอสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด จำนวน 2 ทะเบียน คือ GBR6311372 และ 64-2-3-1-0006431</p> <p>2.ศูนย์ HPVC กย.พ.ย.ได้ประสานไปยังผู้แทนบริษัท ออร์โธ-คลินิกอล ไดแอกนอสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด เพื่อแจ้งข่าวแล้ว และบริษัทได้จัดทำรายงาน FSCA และจะจัดส่งให้ อย.แล้ว</p>	 <p><a href="https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/ortho-vision-analyzers-0">https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/ortho-vision-analyzers-0</a></p>
7	Health Canada: Health product recall	เครื่องมือแพทย์	Health Canada เรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Covera™ Vascular Covered Stent ของบริษัท Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik Kg. โดยร่นการผลิตที่เรียกคืนมีจำนวนมาก (รายละเอียดดูที่ลิงก์ของแหล่งข่าว)  สาเหตุที่เรียกคืนคือ อุปกรณ์ภายในเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวถูกติดตั้งอย่างไม่สมบูรณ์ (slide block bond failures in the device handle) ทำให้เครื่องไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติและอาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	✓			<p>1.จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Covera Vascular Covered Stent ในประเทศไทย โดยบริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด จำนวน 1 ทะเบียน ได้แก่ เลขทะเบียน DEU6106932</p> <p>2.ศูนย์ HPVC กย.พ.ย.ได้ประสานไปยังผู้แทนบริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด เพื่อแจ้งข่าวแล้ว และบริษัทได้จัดทำรายงาน FSCA ส่งให้ อย.แล้ว</p>	 <p><a href="https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/coveratm-vascular-covered-stent">https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/coveratm-vascular-covered-stent</a></p>


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว																								
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ																										
8	Spectrum Laboratory Products, Inc. Issues Voluntary Worldwide Recall of Epinephrine (L-Adrenaline) USP Bulk Active Pharmaceutical Ingredient (API) Due to Discoloration of Product	เภสัชเคมีภัณฑ์	<p>US FDA ประกาศว่า บริษัท Spectrum Laboratory Products, Inc. ได้เรียกคืนเภสัชเคมีภัณฑ์ Epinephrine (L-Adrenaline) USP Bulk Active Pharmaceutical Ingredient (API) ที่จำหน่ายทั่วโลก โดยสมัครใจ เนื่องจากได้รับรายงานว่าพบปัญหาคุณภาพคือ สีของผลิตภัณฑ์เปลี่ยนไปจากเดิม</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>Product</p> <p>Epinephrine, USP (Product code EP130)</p> </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th>NDC</th> <th>Package Size</th> <th>Lot #</th> <th>Exp Date</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>49452-2740-2</td> <td>1 KG</td> <td>1KG0865</td> <td>31-Mar-2023</td> </tr> <tr> <td>49452-2740-1</td> <td>100 GM</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>49452-2740-4</td> <td>1 GM</td> <td>28L0355</td> <td>30-Sep-2023</td> </tr> <tr> <td>49452-2740-3</td> <td>25 GM</td> <td>28F0151</td> <td>31-Mar-2023</td> </tr> <tr> <td>49452-2740-5</td> <td>5 GM</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	NDC	Package Size	Lot #	Exp Date	49452-2740-2	1 KG	1KG0865	31-Mar-2023	49452-2740-1	100 GM			49452-2740-4	1 GM	28L0355	30-Sep-2023	49452-2740-3	25 GM	28F0151	31-Mar-2023	49452-2740-5	5 GM					✓	<p>1.จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่มีสาร Epinephrine จำนวน 4 ทะเบียน ได้แก่</p> <p>1.1 SEPTANEST SP เลขทะเบียน 2C 24/41 (N)</p> <p>1.2 SEPTANEST N เลขทะเบียน 2C 23/41 (N)</p> <p>1.3 DROCANIL-A เลขทะเบียน 2A 91/38</p> <p>1.4 DROCANIL - A (LIDOCAINE HCL 1% AND EPINEPHRTNE 1:100,000) เลขทะเบียน 2A 31/39</p> <p>2.จากการประสานไปยังผู้รับอนุญาตผลิตยาทั้ง 4 ชนิด โดยทีม SAT กองยา พบว่าไม่มีการใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ Epinephrine จากแหล่งผลิตที่พบปัญหา</p>	 <p><a href="https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/spectrum-laboratory-products-inc-issues-voluntary-worldwide-recall-epinephrine-l-adrenaline-usp-bulk">https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/spectrum-laboratory-products-inc-issues-voluntary-worldwide-recall-epinephrine-l-adrenaline-usp-bulk</a></p>
NDC	Package Size	Lot #	Exp Date																													
49452-2740-2	1 KG	1KG0865	31-Mar-2023																													
49452-2740-1	100 GM																															
49452-2740-4	1 GM	28L0355	30-Sep-2023																													
49452-2740-3	25 GM	28F0151	31-Mar-2023																													
49452-2740-5	5 GM																															



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
9	Company led medicines recall: Mawdsley-Brooks & Company Limited, Fluphenazin-neuraxpharm® D 25 & 100 mg/ml Solution for Injection, CLMR(23)/01	ยา	<p>MHRA สหราชอาณาจักร ประกาศแจ้งว่า บริษัท Mawdsley-Brooks &amp; Company Limited ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา 2 รายการ เนื่องจากปัญหาคุณภาพ (validation tests demonstrating the leaching of filter additives) ได้แก่</p> <p>(1) Fluphenazin-neuraxpharm® D 100 mg/ml Solution for Injection (Fluphenazine) รุ่นการผลิต 200686 วันที่หมดอายุ 01/2024</p> <p>(2 ) Fluphenazin-neuraxpharm® D 2 5 mg/ml Solution for Injection (Fluphenazine) รุ่นการผลิต 202052 วันที่หมดอายุ 01/2024</p>		✓		<p>จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวตามข่าว และไม่พบการขายบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย</p>	 <p><a href="https://www.gov.uk/drug-device-alerts/company-led-medicines-recall-mawdsley-brooks-and-company-limited-fluphenazin-neuraxpharm-r-d-25-and-100-mg-slash-ml-solution-for-injection-clmr-23-a-slash-01#product-description">https://www.gov.uk/drug-device-alerts/company-led-medicines-recall-mawdsley-brooks-and-company-limited-fluphenazin-neuraxpharm-r-d-25-and-100-mg-slash-ml-solution-for-injection-clmr-23-a-slash-01#product-description</a></p>





ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
10	HSA updates on products found overseas that contain potent ingredients (December 2022)	เครื่องสำอาง/ เสริมอาหาร/ ยาแผนโบราณ/ สมุนไพร	Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์ ได้รวบรวมรายงานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพต่างๆที่มาจากการประกาศแจ้งเตือนของหน่วยงานสาธารณสุข คือ Ministry of Health, Brunei Darussalam, Health Canada และ Hong Kong Department of Health ในช่วงเดือน ธันวาคม 2565 ที่ผ่านมา โดยมีรายการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่พบปัญหา ดังต่อไปนี้  (1) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง  (1.1) Airee Beauty Care – Night Cream (ปลอมปนสารปรอท)  (1.2) Brilliant Skin Essentials Brilliant Rejuv Set (ปลอมปน hydroquinone และ tretinoin)  (1.3) Brilliant Skin Essentials Brilliant Rejuv Topical Cream (ปลอมปน hydroquinone และ tretinoin)  (1.4) Brilliant Skin Essentials Brilliant Rejuv Topical Solution (ปลอมปน hydroquinone และ tretinoin)  (2) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร  <b>(2.1) KAMAGRA Oral Jelly (ปลอมปน sildenafil)</b>		✓		จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวตามข่าว  แต่พบการขายบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย บนเว็บไซต์ facebook โดยเป็นผลิตภัณฑ์ที่ HSA ประกาศในรายการที่ (2.1) KAMAGRA Oral Jelly ขณะนี้ ศรป.อย.อยู่ระหว่างการดำเนินงาน ตามมาตรการจัดการความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง	  <a href="https://www.hsa.gov.sg/announcements/safety-alert/hsa-updates-on-products-found-overseas-that-contain-potent-ingredients-(december-2022)">https://www.hsa.gov.sg/announcements/safety-alert/hsa-updates-on-products-found-overseas-that-contain-potent-ingredients-(december-2022)</a>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			(2.2) Super P-FORCE Oral Jelly (ปลอมปน sildenafil และ dapoxetine) (3) ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ/สมุนไพร (3.1) Miao Xuan Wang Cao Ben Ru Gao (ปลอมปน clobetasol propionate, ketoconazole และ miconazole) (3.2) Zang Yao Xuan Du Wang (ปลอมปน clobetasol, ketoconazole และ miconazole) (3.3) 百芙通九毒王藏药乳膏 (ปลอมปน miconazole) (3.4) 草本专家止痒王抑菌乳膏 (ปลอมปน clobetasol, ketoconazole และ miconazole)					
11	Minurin (desmopressin) 0.1 mg/ml nasal spray, solution: Information about potential risk of arrhythmia and reproductive toxicity from exposure to the excipient chlorobutanol.	ยา	Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์ ประกาศว่า บริษัท Ferring Pharmaceuticals ได้แจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์ทาง Dear Healthcare Professional Letter (DHCPL) ถึงความเสี่ยงของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ได้แก่ หัวใจเต้นผิดจังหวะ (arrhythmia) และ ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ (reproductive	✓			จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ยา MINIRIN (0.1 MG/ML) เลขทะเบียน 1C 201/51 โดยบริษัท เฟอร์ริง ฟาร์มาซูติคัลส์ จำกัด  จากการสุ่มตรวจสอบข้อความคำเตือนในเอกสารกำกับยาของต่างประเทศ ไม่พบความเสี่ยงของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามข่าว	 <a href="https://www.hsa.gov.sg/ann">https://www.hsa.gov.sg/ann</a>




ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
			toxicity) จากสาร chlorobutanol ในทะเบียนตำรับยา Minurin nasal spray (0.1 mg/ml desmopressin)				<p>จากฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของศูนย์ HPVC พบรายงานเหตุการณ์ฯ ทั้งหมดจากการใช้ยา MINIRIN จำนวน 10 ฉบับ ทั้งนี้ ไม่พบเหตุการณ์ฯ ตามข่าว</p> <p>จากฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขององค์การอนามัยโลก พบรายงานเหตุการณ์ฯ ทั้งหมดจากการใช้ยา MINIRIN จำนวน 1,771 ฉบับ ทั้งนี้ พบหัวใจเต้นผิดจังหวะ (arrhythmia) 3 ฉบับ แต่ไม่พบรายงานความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ (reproductive toxicity)</p>	<a href="https://www.fda.gov/oc/communications/press-releases/2019/s0919001.html">ouncements/dear-healthcare-professional-letter/minurin-(desmopressin)-0.1-mg-ml-nasal-spray-solution-information-about-potential-risk-of-arrhythmia-and-reproductive-toxicity-from-exposure-to-the-excipient-chlorobutanol</a>
12	Intera Oncology Recalls Intera 3000 Hepatic Artery Infusion Pump Due to Faster Than Expected Flow Rates That May Impact Infusion Delivery	เครื่องมือแพทย์	US FDA ประกาศว่า บริษัท Intera Oncology ได้เรียกคืนเครื่องมือแพทย์ Intera 3000 Hepatic Artery Infusion Pump ซึ่งใช้นำส่งยาผ่านเส้นเลือดที่ตับ (Hepatic Artery) ในคนไข้ที่รักษาโรคมะเร็งตับด้วยยาเคมีบำบัด สาเหตุที่เรียกคืน เนื่องจากได้รับรายงานจากแพทย์ว่าตัวปั๊มทำงานเร็วผิดปกติ อาจทำให้คนไข้ได้รับยาในขนาดที่มากเกินไป ทำให้ตับเป็นพิษและเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงอื่นๆตามมาได้ สำหรับรุ่นการผลิตที่เรียกคืน มีเป็นจำนวนมาก สามารถตรวจสอบได้ที่ลิงก์ของแหล่งข่าว		✓		<p>จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยตามที่เป็นการข่าว</p>	 <p><a href="https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/intera-oncology-recalls-intera-3000-hepatic-artery-infusion-pump-due-faster-expected-flow-rates-may">https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/intera-oncology-recalls-intera-3000-hepatic-artery-infusion-pump-due-faster-expected-flow-rates-may</a></p>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
13	Health product recall	เครื่องมือแพทย์	<p>Health Canada ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ 2 รายการ ดังนี้</p> <p>1. Cannula, Neonate, Oxygen W/3-Channel Tube 7' - 50/Cs รุ่นการผลิต 121005 ของบริษัท Salter Labs เนื่องจากตรวจพบฟิล์มเหนียวเมื่อบรรจุภัณฑ์ถูกเปิดออก โดยจะเกิดกับผลิตภัณฑ์ที่ใกล้หมดอายุ ซึ่งจะหลังสารที่มีลักษณะเป็นแผ่นฟิล์มพลาสติกออกมา</p> <p>2. Digital TENS/EMS ของบริษัท Everyway Medical Instruments Co Ltd รุ่นการผลิต EV-906 เนื่องจากผลิตภัณฑ์ถูกจำหน่ายหลังจากทะเบียนหมดอายุตั้งแต่วันที่ 31 มีนาคม 2022</p>		✓		<p>จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยตามที่เป็นการข่าว</p>	 <p><a href="https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/cannula-neonate-oxygen-w3-channel-tube-7-50cs">https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/cannula-neonate-oxygen-w3-channel-tube-7-50cs</a></p>  <p><a href="https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/digital-tensems">https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/digital-tensems</a></p>


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
14	MHRA Field Safety Notices: 9 to 13 January 2023	เครื่องมือ แพทย์	MHRA ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Mahurkar™* Acute Dual Lumen High Flow (13.5 French) Hemodialysis Catheters (Mahurkar QPlus) ของบริษัท ...Medtronic โดย รณรงค์การผลิตที่เรียกคืนมีจำนวนมาก (รายละเอียดดูที่ลิงก์ของแหล่งข่าว) สาเหตุที่เรียกคืนคือ เกิดการรั่วซึมภายในอุปกรณ์ของเครื่องมือแพทย์ ซึ่งสามารถทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับคนไข้ได้ เช่น เกิดภาวะ thrombosis เป็นต้น	✓			<p>1.จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ MAHURKAR Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Straight Extensions 13.5 Fr/Ch ในประเทศไทย โดยบริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด จำนวน 1 ทะเบียน ได้แก่ เลขทะเบียน USA 6401491</p> <p>2.ศูนย์ HPVC กยผ.อย.ได้ประสานไปยังผู้แทนบริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด เพื่อแจ้งข่าวแล้ว บริษัทได้จัดทำรายงาน FSCA ส่งให้ อย.แล้ว</p>	 <p><a href="https://mhra.gov.filecamp.com/s/7OdwRO8ELEHS7hI5/d">https://mhra- gov.filecamp.com/s/7Od wRO8ELEHS7hI5/d</a></p>



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
15	Revisions of PRECAUTIONS: (January 17, 2023)	ยา	<p>หน่วยงาน PMDA ประเทศญี่ปุ่น แจ้งการปรับปรุงคำเตือนยาดังต่อไปนี้</p> <p>(1) ยาในกลุ่ม Bisphosphonates ที่ใช้รักษาโรคกระดูกพรุน (osteoporosis) ได้แก่</p> <p>(1.1) Alendronate sodium hydrate (1.2) Etidronate disodium (1.3) Ibandronate sodium hydrate (1.4) Minodronic acid hydrate (1.5) Sodium risedronate hydrate (1.6) Zoledronic acid hydrate</p> <p>โดยเพิ่มคำเตือนในส่วน Precautions คือ “เมื่อใช้ยาในกลุ่ม Bisphosphonates ในการรักษาโรคกระดูกพรุน (osteoporosis) ที่มีภาวะไตล้มเหลว (severe renal impairment) อาจทำให้อุบัติการณ์ของภาวะแคลเซียมในเลือดต่ำ (hypocalcemia) เกิดเพิ่มขึ้นได้”</p> <p>(2) ยาแก้ปวด ลดไข้ แก้อักเสบ ดังต่อไปนี้</p> <p>(2.1) Acetaminophen (injections) Isopropylantipyrine / acetaminophen / allyl isopropyl acetyl urea / anhydrous caffeine</p> <p>(2.2) Acetaminophen (oral dosage form, suppositories)</p> <p>(2.3) Tramadol HCL</p> <p>(2.4) Salicylamide / acetaminophen / anhydrous caffeine / chlorpheniramine maleate</p>	✓			<p>จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ของ ออย. พบการขึ้นทะเบียนในไทยของผลิตภัณฑ์ยาเป็นจำนวนมาก</p> <p>จากการสุ่มตรวจสอบข้อความคำเตือนในเอกสารกำกับยาของต่างประเทศและบนเว็บไซต์ MIM Thailand พบว่า</p> <p>(1) ยาในกลุ่ม Bisphosphonates พบข้อความ “hypocalcemia” แล้ว</p> <p>(2) ยาแก้ปวด ลดไข้ แก้อักเสบ ไม่พบข้อความ “Drug-induced hypersensitivity syndrome”</p> <p>(3) Clopidogrel sulfate, Clopidogrel sulfate/aspirin พบข้อความ “Insulin autoimmune syndrome” และ “Severe hypoglycaemia” แล้ว</p> <p>(4) Hydroxychloroquine sulfate ไม่พบข้อความ “acute febrile neutrophilic dermatosis (Sweet’s syndrome)”</p> <p>(5) Imatinib mesylate ไม่พบข้อความ “Pemphigus”</p> <p>(6) Oral live attenuated human rotavirus vaccine ไม่พบข้อความ “Anaphylaxis”</p>	 <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		
			<p>(25) Salicylamide / acetaminophen / anhydrous caffeine / promethazine methylene disalicylate</p> <p>(26) Diprophylline / dihydrocodeine phosphate / dl-methylephedrine HCL / diphenhydramine salicylate / acetaminophen / bromovalerylurea</p> <p>โดยเพิ่มคำเตือนในส่วน Adverse Reactions คือ “Drug-induced hypersensitivity syndrome”</p> <p>(3) Clopidogrel sulfate, Clopidogrel sulfate/aspirin</p> <p>โดยเพิ่มคำเตือนในส่วน Adverse Reactions คือ “Insulin autoimmune syndrome และ severe hypoglycaemia” และในส่วน Other Precautions คือ “พบรายงานการเกิด Insulin autoimmune syndrome ที่สัมพันธ์กับยีน HLA-DR4 (DRB1*0406)”</p> <p>(4) Hydroxychloroquine sulfate ในส่วน Adverse Reactions เพิ่มชื่อ “acute febrile neutrophilic dermatosis (Sweet’s syndrome)”</p> <p>(5) Imatinib mesylate ในส่วน Adverse Reactions เพิ่มชื่อ “Pemphigus”</p> <p>(6) Oral live attenuated human rotavirus vaccine ในส่วน Adverse Reactions เพิ่มชื่อ “Anaphylaxis”</p>					

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
16	Unauthorized products may pose serious health risks	เครื่องสำอาง ยา เสริมอาหาร	Health Canada แจ้งเตือน ประชาชนให้ระมัดระวังและไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ยา และเสริมอาหาร ที่ไม่ได้รับอนุญาต เนื่องจากพบการปลอมปนของสารต่างๆและยาแผนปัจจุบัน เช่น steroid เป็นต้นจำนวนทั้งหมด 170 รายการ ทั้งนี้ เป็นรายการผลิตภัณฑ์ที่มีชื่อการค้าซ้ำกัน จำนวน 31 รายการ (Health Canada จะประกาศซ้ำ แม้ว่า จะเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีชื่อการค้าเดียวกัน แต่พบจากแหล่งจำหน่ายมากกว่า 1 แหล่ง) โดยสรุปเป็นรายการผลิตภัณฑ์ที่มีชื่อการค้าไม่ซ้ำชื่อกัน ทั้งหมด 139 รายการ	✓			<p>จากการตรวจสอบข้อมูลย้อนหลัง เมื่อวันที่ 19 ธันวาคม 2565 Health Canada ได้เคยแจ้งเตือน ประชาชนไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้รับอนุญาตดังกล่าว จำนวน 116 รายการ ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบกับข้อมูลที่ Health Canada แจ้งเตือนในครั้งนี้ (139 รายการ) พบ เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ไม่ซ้ำกับผลิตภัณฑ์ที่เคยแจ้งเตือน จำนวน 23 รายการ</p> <p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ยาเพียง 1 รายการ คือ DERMOVATE (CREAM ) เลขทะเบียน 1C 97/46 โดยบริษัท แกล็กโซสมิท ไคล์น (ประเทศไทย) จำกัด</p> <p>จากการตรวจสอบการขายผลิตภัณฑ์สุขภาพพบ การขายผ่านช่องทางออนไลน์ในประเทศไทย 4 รายการ รายละเอียดการตรวจสอบการขายของ ผลิตภัณฑ์ตั้ง QR code ด้านล่าง ขณะนี้ ศรป.อย.อยู่ ระหว่างการดำเนินงานตามมาตรการจัดการความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง</p> 	 <p><a href="https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/authorized-products-may-pose-serious-health-risks">https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/authorized-products-may-pose-serious-health-risks</a></p>  <p><a href="https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/authorized-health-products-removed-sale-more-shoppe-facebook-store-and-seized-its">https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/authorized-health-products-removed-sale-more-shoppe-facebook-store-and-seized-its</a></p>



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
17	Topical testosterone (Testogel): risk of harm to children following accidental exposure	ยา	MHRA สหราชอาณาจักร แจ้งเตือนประชาชนให้ระมัดระวังในการใช้ยาทา testosterone (Testogel) เนื่องจากอาจมีความเสี่ยงของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ได้แก่ การเพิ่มระดับฮอร์โมน testosterone ในรายที่ได้รับยาทาซ้ำๆซึ่งสามารถเกิดขึ้นได้โดยบังเอิญ ทั้งนี้ในคนใช้เพศหญิง อาจมีขนขึ้นที่ใบหน้าและตามลำตัวเพิ่มขึ้น และมีรอบเดือนที่ผิดปกติ ส่วนในคนใช้เด็ก อาจเกิดภาวะที่มีการเข้าสู่วัยรุ่นเร็วกว่าปกติ (premature puberty) โดยเกิดความเปลี่ยนแปลงทางสรีระก่อนวัยอันควร เช่น อวัยวะเพศใหญ่ขึ้นเร็วกว่าปกติ (genital enlargement)	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาทา ANDROGEL 50 MG (TESTOSTERONE 0.05 g) เลขทะเบียน 1C 90/54 (N) โดยบริษัท เบซินส์เฮลท์แคร์(ไทยแลนด์) จำกัด ทั้งนี้ จากการสืบค้นในเอกสารกำกับยาดังกล่าวทางเว็บไซต์ MIM Thailand ไม่พบข้อความคำเตือนของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ premature puberty และ genital enlargement ดังกล่าว</p> <p>จากการสุ่มตรวจสอบในเอกสารกำกับยาต่างประเทศของยาทา testosterone พบข้อความคำเตือนเรื่องการเกิด premature puberty และ genital enlargement แล้ว</p> <p>จากฐานข้อมูลของศูนย์ HPVC พบรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทา testosterone 14 ฉบับ โดยไม่พบรายงานการเกิด premature puberty และ genital enlargement</p> <p>จากฐานข้อมูลขององค์การอนามัยโลก พบรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทา testosterone ได้แก่ premature puberty 2 ฉบับ และ genital enlargement 4 ฉบับ</p>	 <p><a href="https://www.gov.uk/drug-safety-update/topical-testosterone-testogel-risk-of-harm-to-children-following-accidental-exposure">https://www.gov.uk/drug-safety-update/topical-testosterone-testogel-risk-of-harm-to-children-following-accidental-exposure</a></p>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
18	Emergent Recalls Certain RSDL (Reactive Skin Decontamination Lotion) Kits Due to Leak Potential	เครื่องมือแพทย์	US FDA ประกาศว่า บริษัท Emergent Protective Products USA Inc ได้เรียกคืน เครื่องมือแพทย์ RSDL (Reactive Skin Decontamination Lotion) Kits ซึ่งใช้สำหรับชะล้างสารเคมีที่เป็นพิษออกจากผิวหนัง สาเหตุที่เรียกคืน เนื่องจากพบรอยร้าวบนบรรจุภัณฑ์ อาจทำให้เครื่องมือแพทย์นี้ ด้อยประสิทธิภาพได้ (สำหรับรุ่นการผลิตที่เรียกคืน สามารถตรวจสอบได้ที่ลิงก์ของแหล่งข่าว)		✓		จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ในประเทศไทยตามที่เป็นการข่าว	 <a href="https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/emergent-recalls-certain-rsdl-reactive-skin-decontamination-lotion-kits-due-leak-potential">https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/emergent-recalls-certain-rsdl-reactive-skin-decontamination-lotion-kits-due-leak-potential</a>
19	LivaNova (TandemLife) Recalls LifeSPARC System for Risk of Unintentional Extended Pump Stop During Controller Critical Failure	เครื่องมือแพทย์	US FDA ประกาศว่า บริษัท Cardiac Assist, Inc ได้เรียกคืนเครื่องมือแพทย์ LIFESPARC Controller ซึ่งใช้สำหรับปั๊มเลือดผ่าน extracorporeal circuit ในผู้ป่วยที่ทำ cardiopulmonary bypass ระหว่างการผ่าตัดหัวใจ สาเหตุที่เรียกคืน เนื่องจากพบความผิดปกติของ software ซึ่งอาจส่งผลให้ปั๊มหยุดทำงานจนเป็นอันตรายกับผู้ป่วยได้ (สำหรับรุ่นการผลิตที่เรียกคืน สามารถตรวจสอบได้ที่ลิงก์ของแหล่งข่าว)		✓		จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ในประเทศไทยตามที่เป็นการข่าว	 <a href="https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/livanova-tandemlife-recalls-lifesparc-system-risk-unintentional-extended-pump-stop-during-controller">https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/livanova-tandemlife-recalls-lifesparc-system-risk-unintentional-extended-pump-stop-during-controller</a>