











สรุปประเด็นข่าวที่น่าสนใจ ประจำเดือนมีนาคม 2566


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
1	Lidl Voluntarily Recalls 7 oz Tapas Branded Cocktail Shrimp by Lidl Due to Possible Health Risk	อาหาร	<p>หน่วยงาน US FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนคืออกเทลกุ้งพร้อมรับประทาน ขนาด 7 ออนซ์ ตรา Tapas โดยสมัครใจของบริษัท Lidl US เนื่องจากอาจมีการปนเปื้อนของ <i>Listeria monocytogenes</i> การเรียกคืนดังกล่าวเป็นผลจากการทดสอบตามปกติที่ทางบริษัทได้ดำเนินการอย่างต่อเนื่องเพื่อรับประกันความปลอดภัยและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ยังไม่พบรายงานหรือการร้องเรียนเกี่ยวกับความเจ็บป่วยที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์นี้จนถึงปัจจุบัน</p> 		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของดังกล่าวในประเทศไทย	 https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/lidl-voluntarily-recalls-7-oz-tapas-branded-cocktail-shrimp-lidl-due-possible-health-risk
2	Health product recall : Probiotic Blister: Out of Specification ProbioMax 50 Billion: Out of Specification	อาหารเสริม	<p>หน่วยงาน Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืน Probiotic 50 billion ยี่ห้อ Probiotic Blister ในรุ่นการผลิต VA269 และ ProbioMax 50 Billion รุ่นการผลิต VA149 ของบริษัท Jamp Pharma Corporation เนื่องจากพบปริมาณแบคทีเรียชนิดมีประโยชน์ต่อร่างกายต่ำกว่ากำหนด</p>		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนและการขายผลิตภัณฑ์ของดังกล่าวในประเทศไทย	 https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/probiotic-blister-out-specification

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
							 https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/probiomax-50-billion-out-specification	
3	Health product recall : Pommel Walker (Senior, Junior, Mini)	เครื่องมือแพทย์	หน่วยงาน Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Pommel Walker ของบริษัท Rehabilitation Centre For Children Sscy Centre ในรุ่น Senior, Junior, Mini เนื่องจากพบปัญหาทางการออกแบบ เช่น การใส่แผ่นรองอก หรือการยึดที่จับ อาจส่งผลให้ผู้ใช้งานหกล้มได้		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของดังกล่าวในประเทศไทย	 https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/pommel-walker-senior-junior-mini
4	Health product recall : Infinity Occipitocervical Upper Thoracic System Multi Axial Screw	เครื่องมือแพทย์	หน่วยงาน Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ Infinity Occipitocervical Upper Thoracic System Multi Axial Screw ของบริษัท Medtronic Sofamor Danek Usa, Inc. ในรุ่นการผลิต H5802983 เนื่องจากพบการใช้ชนิด titanium ในการผลิตชิ้นส่วนของ multi-axial screws ไม่ถูกต้อง ทำให้อาจส่งผลกระทบต่อความแข็งแรงในการยึดเกาะของโครงสร้างได้		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของดังกล่าวในประเทศไทย	 https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/infinity-occipitocervical-upper-thoracic-system-multi-axial-screw

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
5	Health product recall : Heparin Sodium Injection: Out of Specification	ยา	หน่วยงาน Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืน HEPARIN SODIUM INJ IN 5% DEX 100UNITS/ML บริษัท B. Braun Medical Inc. รุ่นการผลิต J2A262 เนื่องจากประสิทธิภาพในการยับยั้ง Factor IIa ต่ำกว่ากำหนด		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของดังกล่าวในประเทศไทย	 https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/heparin-sodium-injection-out-specification
6	Public advisory : Unauthorized health products from Kausch International Goods may pose serious health risks	เครื่องสำอาง ยา	<p>หน่วยงาน Health Canada แจ้งเตือนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้รับอนุญาตที่มีส่วนประกอบของยา โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อสุขภาพอย่างร้ายแรง จำนวน 7 รายการ ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Brilliant Skin Essentials Topical Solution (Toner) 2. Brilliant Skin Essentials Brilliant Rejuv Set 3. Brilliant Skin Essentials Brilliant Rejuv Topical Cream 4. Brilliant Skin Essentials Rejuvenating Facial Toner 5. Solmux carbocisteine 100mg/5mL Pediatric Syrup 6. Solmux carbocisteine 200mg/5mL Pediatric Syrup 7. Solmux carbocisteine Forte 500mg/5mL Adult Suspension <p>รายการที่ 1-3 พบ hydroquinone และ tretinoin รายการที่ 4 พบ tretinoin รายการที่ 5-7 พบ carbocisteine</p>		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ</p> <p>1) ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของดังกล่าวในประเทศไทย ในรายการที่ 1-5 แต่พบการขายผ่านช่องทางออนไลน์ในประเทศไทยของผลิตภัณฑ์รายการที่ 1-4 ทั้งใน shopee และ lazada</p> <p>2) พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ลำดับที่ 6 และ 7 โดยบริษัท ยูนิแล็บ ฟาร์มาซูติคอลส์ จำกัด แต่มีสถานะผลิตภัณฑ์เป็นยกเลิก เมื่อวันที่ 19 มิถุนายน 2552 และ 11 กุมภาพันธ์ 2553 ตามลำดับ ทั้งนี้ไม่พบการขายผ่านช่องทางออนไลน์ในประเทศไทย</p>	 https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/unauthorized-health-products-kausch-international-goods-may-pose-serious-health-risks

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
7	Urgent Notice of Product Recall	อาหารเสริม	<p>หน่วยงาน US FDA แจ้งว่า บริษัท Natural Solutions Foundation ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Dr Rima Recommends เนื่องจากไม่มีข้อมูลเพียงพอในการป้องกัน บำบัด หรือรักษาโรค COVID-19 ซึ่งหน่วยงาน US FDA ให้ความเห็นว่าหากผู้บริโภคใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว แทนการรักษา ด้วยยาอย่างทันที่ อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อสุขภาพที่ ร้ายแรงหรืออันตรายถึงชีวิตได้</p> 		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนและไม่พบการจำหน่ายผ่านช่องทางออนไลน์ของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย</p>	 <p>https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/urgent-notice-product-recall</p>
8	Class 2 Medicines Recall: Various Marketing Authorisation Holders, pholcodine-containing products, EL (23)A/09	ยาเสพติดให้โทษ	<p>หน่วยงาน MHRA สหราชอาณาจักร แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของ pholcodine ทั้งหมด รวม 20 ตำรับ จาก 6 บริษัท เนื่องจากอาจเพิ่มความเสี่ยงของการเกิด anaphylaxis และความเสี่ยงจะเพิ่มสูงขึ้นเมื่อได้รับร่วมกับยาระงับความรู้สึกแบบทั่วร่างกาย (general anaesthesia) ในระยะเวลา 12 เดือน</p>		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ตามที่เป็นการข่าว และ pholcodine จัดเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 แต่ไม่ได้อยู่ในรายการยาที่มีจำหน่ายในประเทศไทยในปัจจุบัน</p>	 <p>https://www.gov.uk/drug-device-alerts/class-2-medicines-recall-various-marketing-authorisation-holders-pholcodine-containing-products-el-23-a-slash-09</p>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
9	Ascend Laboratories LLC. Issues Voluntary Nationwide Recall of Dabigatran Etxilate Capsules, USP 75 mg and 150 mg, Due to the Detection of N-Nitrosodimethylamine (NDMA) Impurity	ยา	หน่วยงาน US.FDA แจ้งว่า บริษัท Ascend Laboratories LLC. เรียกคืน Dabigatran Etxilate Capsules ขนาด 75 mg. และ 150 mg. โดยสมัครใจ เนื่องจากพบ N-nitroso-dabigatran สูงกว่าระดับที่ยอมรับได้ในแต่ละวัน (ADI) ซึ่งปัจจุบันบริษัทฯ ยังไม่ได้รับรายงานเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเรียกคืนครั้งนี้		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย โดยบริษัท Ascend Laboratories LLC. ตามที่เป็นข่าว แต่พบการขึ้นทะเบียน PRADAXA (Dabigatran) โดยบริษัท เบริงเกอร์ อินเทลไฮม์ (ไทย) จำกัด จำนวน 3 ทะเบียน ได้แก่ 1C 6/61 (N), 1C 7/61 (N) และ 1C 8/61 (N)	 https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/ascend-laboratories-llc-issues-voluntary-nationwide-recall-dabigatran-etxilate-capsules-usp-75-mg
10	Second Nature Brands Issues Allergy Alert on Undeclared Wheat in Gluten Free Reese's Pieces Brownie Brittle	อาหาร	หน่วยงาน US.FDA แจ้งว่า บริษัท Second Nature Brands เรียกคืน Gluten Free Reese's Pieces Brownie Brittle ขนาด 4 ออนซ์ เนื่องจากฉลากไม่ได้ระบุว่ามีส่วนประกอบของข้าวสาลีในผลิตภัณฑ์ หากผู้บริโภคที่มีประวัติแพ้แป้งรับประทานผลิตภัณฑ์ดังกล่าว อาจก่อให้เกิดการแพ้ที่รุนแรงและเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิตได้		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/second-nature-brands-issues-allergy-alert-undeclared-wheat-gluten-free-reeses-pieces-brownie-brittle

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
11	Jarman's Midwest Cleaning Systems, Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of Alcohol Antiseptic 80% Topical Solution Hand Sanitizer Non-sterile Solution and Isopropyl Alcohol Antiseptic 75% Topical Solution Hand Sanitizer Non-sterile Solution Due to Presence of Methanol	เครื่องสำอาง	หน่วยงาน US.FDA แจ้งว่า บริษัท Jarman's Midwest Cleaning Systems, Inc. เรียกคืนโดยสมัครใจของ Alcohol Antiseptic 80% Topical Solution Hand Sanitizer Non-sterile Solution และ Isopropyl Alcohol Antiseptic 75% Topical Solution Hand Sanitizer Non-sterile ในทุกรุ่นการผลิต เนื่องจากผลทดสอบจากองค์การอาหารและยาพบ methanol ขณะนี้บริษัทยังไม่ได้รับรายงานใดๆ เกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนและไม่พบการจำหน่ายผ่านช่องทางออนไลน์ของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/jarmans-midwest-cleaning-systems-inc-issues-voluntary-nationwide-recall-alcohol-antiseptic-80