






สรุปประเด็นข่าวที่น่าสนใจประจำเดือนสิงหาคม 2565

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
1	Edgewell Personal Care Issues Voluntary Nationwide Recall of Banana Boat Hair & Scalp Sunscreen Due to the Presence of Benzene	เครื่องสำอาง	หน่วยงาน US FDA แจ้งว่า บริษัท Edgewell Personal Care Company ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ “Banana Boat Hair & Scalp Sunscreen Spray SPF 30” lot 20016AF, 20084BF และ 21139AF เนื่องจากพบสาร benzene ซึ่งเป็นสารก่อมะเร็ง จำนวนเล็กน้อยในบางตัวอย่าง		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ตามข่าว และไม่พบการโฆษณาจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในเว็บไซต์ <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>	 <a href="https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/edgewell-personal-care-issues-voluntary-nationwide-recall-banana-boat-hair-scalp-sunscreen-due">https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/edgewell-personal-care-issues-voluntary-nationwide-recall-banana-boat-hair-scalp-sunscreen-due</a>
2	North American Diagnostics Recalls Oral Rapid SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kits That Are Not Authorized, Cleared, or Approved by the FDA	เครื่องมือแพทย์	หน่วยงาน U.S. FDA ได้แจ้งว่าบริษัท North American Diagnostics กำลังเรียกคืน Oral Rapid SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit ซึ่งอาจรู้จักในชื่อ <ul style="list-style-type: none"> <li>- Oral Rapid Test or Oral Rapid Antigen Test</li> <li>- Lateral Flow COVID 19 Rapid Antigen Test</li> <li>- Skippack Medical Lab                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)</li> <li>- SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit</li> </ul> </li> <li>- SKIPPACK COVID-19 Antigen Home Test</li> <li>- SML LDT Kits</li> <li>- SML Brand:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Finished Kits</li> <li>- BT Test Kits</li> </ul> </li> </ul>		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว	 <a href="https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/north-american-diagnostics-recalls-oral-rapid-sars-cov-2-rapid-antigen-test-kits-are-not-authorized">https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/north-american-diagnostics-recalls-oral-rapid-sars-cov-2-rapid-antigen-test-kits-are-not-authorized</a>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว																												
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ																														
			<p>- BT Antigen Test Kit LDT</p> <p><b>Product codes:</b> Lot: FLUSA 1020-1, Batches 8, 10, and 12</p> <p><b>Distribution Dates:</b> 1 March 2021 - 15 February 2022</p> <p>โดยการเรียกคืนสืบเนื่องมาจากเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียน หรืออนุญาตโดย U.S. FDA ให้กระจาย หรือใช้ในสหรัฐอเมริกา รวมทั้งบริษัท North American Diagnostics ไม่ได้ดำเนินการให้ข้อมูลที่เพียงพอต่อ U.S. FDA ที่แสดงผลว่าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวทำงานได้อย่างถูกต้อง ดังนั้น จึงมีความเสี่ยงที่จะรายงานผลลบปลอม (false negative) ผลบวกปลอม (false positive) หรือแปลผลผิดพลาด</p>																																	
3	Loud Muscle Science, LLC Issues Voluntary Recall of Launch Sequence Capsules Due to the Presence of Undeclared Tadalafil in United States and Canada	อาหาร	<p>หน่วยงาน U.S. FDA แจ้งว่า บริษัท Hauppauge, NY, Loud Muscle Science, LLC กำลังเรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Launch Sequence ตามความสมัครใจ ในประเทศสหรัฐอเมริกาและแคนาดา เนื่องจากพบการปลอมปนด้วยยา tadalafil ซึ่งเป็นยารักษาภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศในผู้ชาย (erectile dysfunction)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product</th> <th>Package size</th> <th>Container type</th> <th>Lot No.</th> <th>Expiry date</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Launch Sequence Capsules</td> <td rowspan="3">60</td> <td rowspan="3">Bottle</td> <td>C07172101</td> <td>07/2024</td> </tr> <tr> <td>2022054</td> <td>03/2025</td> </tr> <tr> <td>20212001</td> <td>12/2024</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Launch Sequence Euphoria Capsules</td> <td rowspan="2">10</td> <td rowspan="2">Tin</td> <td>C07172101</td> <td>07/2024</td> </tr> <tr> <td>2022104</td> <td>04/2025</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Launch Sequence Aphrodisia Capsules</td> <td rowspan="2">4</td> <td rowspan="2">Tin</td> <td>C07172101</td> <td>07/2024</td> </tr> <tr> <td>2022104</td> <td>04/2025</td> </tr> </tbody> </table>	Product	Package size	Container type	Lot No.	Expiry date	Launch Sequence Capsules	60	Bottle	C07172101	07/2024	2022054	03/2025	20212001	12/2024	Launch Sequence Euphoria Capsules	10	Tin	C07172101	07/2024	2022104	04/2025	Launch Sequence Aphrodisia Capsules	4	Tin	C07172101	07/2024	2022104	04/2025		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ตามข่าว และไม่พบการโฆษณาจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในเว็บไซต์ <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.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/loud-muscle-science-llc-issues-voluntary-recall-launch-sequence-capsules-due-presence-undeclared">https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/loud-muscle-science-llc-issues-voluntary-recall-launch-sequence-capsules-due-presence-undeclared</a></p>
Product	Package size	Container type	Lot No.	Expiry date																																
Launch Sequence Capsules	60	Bottle	C07172101	07/2024																																
			2022054	03/2025																																
			20212001	12/2024																																
Launch Sequence Euphoria Capsules	10	Tin	C07172101	07/2024																																
			2022104	04/2025																																
Launch Sequence Aphrodisia Capsules	4	Tin	C07172101	07/2024																																
			2022104	04/2025																																

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
								
4	Novartis reports Zolgensma caused two deaths from liver failure	ยา	<p>สำนักข่าว Reuters รายงานว่า เมื่อวันที่ 11 สิงหาคม 2565 บริษัท Novartis AG ได้รายงานการเสียชีวิตของผู้ป่วย 2 ราย อันเนื่องมาจากการเกิดภาวะตับวายเฉียบพลัน (acute liver failure) ภายหลังจากการได้รับการรักษาด้วยยา Zolgensma® (onasemnogene abeparvovec-xioi) ซึ่งใช้ในการรักษาโรคที่เกิดจากพันธุกรรมที่เรียกว่า กล้ามเนื้ออ่อนแรง (spinal muscular atrophy) โดยรายงานการเสียชีวิตนี้เกิดขึ้นที่ประเทศรัสเซียและคาซัคสถาน ภายหลังจากที่มีการใช้ยา Zolgensma แบบ infusion เป็นระยะเวลา 5 – 6 สัปดาห์ และประมาณ 1 - 10 วัน หลังจากที่ได้รับคอร์ติโคสเตียรอยด์</p> <p>บริษัทฯ ได้แจ้งเจ้าหน้าที่ทางด้านสาธารณสุข หน่วยงาน Food and Drug Administration ที่ยาดังกล่าวมีการจำหน่ายรวมทั้งบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง แม้ว่าข้อมูลความปลอดภัยนี้เป็นข้อมูลที่สำคัญ แต่ไม่จัดว่าเป็นสัญญาณอันตรายใหม่ (new safety signal) ทั้งนี้บริษัทฯ เชื่อว่าประโยชน์ของยา Zolgensma ยังคงมีมากกว่าความเสี่ยง</p>		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ตามข่าว	 <a href="https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/novartis-reports-zolgensma-caused-two-deaths-liver-failure-2022-08-11/">https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/novartis-reports-zolgensma-caused-two-deaths-liver-failure-2022-08-11/</a>
5	Hospira Issues A Voluntary Nationwide Recall For One Lot of Propofol Injectable	ยา	<p>หน่วยงาน U.S.FDA แจ้งว่าบริษัท Hospira, Inc., Pfizer กำลังเรียกคืน Propofol Injectable Emulsion (containing benzyl alcohol) ซึ่งเป็นยาชาและยาระงับประสาท ที่ให้ทาง</p>		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ตามข่าว	

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
	Emulsion (Containing Benzyl Alcohol), Due To The Potential Presence of Visible Particulates		<p>หลุดเลือดดำ ตามความสมัครใจ เนื่องจากพบอนุภาคที่สามารถมองเห็นได้ใน 2 vial ระหว่างการทดสอบประจำปีจากตัวอย่างที่เก็บไว้ (retention sample) โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกนี้มีรูปแบบ 100 mL Single Patient Use Glass Fliptop Vial : lot EA7470 วันหมดอายุ คือ 1 มิ.ย. 2023 ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์ที่เรียกคีนมีการกระจายในสหรัฐอเมริกา ระหว่างวันที่ 16 ก.ค. 2020 – 24 ก.ค. 2020</p> <p>อย่างไรก็ตามบริษัท Pfizer ยังไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ใน lot ดังกล่าว</p>				 <a href="https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/hospira-issues-voluntary-nationwide-recall-one-lot-propofol-injectable-emulsion-containing-benzyl">https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/hospira-issues-voluntary-nationwide-recall-one-lot-propofol-injectable-emulsion-containing-benzyl</a>	
6	Medtronic Recalls HeartWare HVAD System Batteries for Electrical Faults That Cause Battery Failure	เครื่องมือแพทย์	<p>หน่วยงาน US.FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา แจ้งเรียกคืนแบตเตอรี่ของบริษัท Medtronic, Inc. ที่ใช้กับเครื่องมือแพทย์ HeartWare HVAD System ซึ่งเป็นเครื่องมือที่ช่วยให้หัวใจสูบฉีดเลือดไปยังส่วนอื่นๆ ของร่างกาย เนื่องจากระบบไฟฟ้าขัดข้อง รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีดังนี้</p> <p><b>Product Name:</b> Medtronic HVAD Batteries</p> <p><b>Model Numbers:</b> 1650DE</p> <p><b>Devices Being Recalled:</b> 23,372</p> <p><b>Dates distributed:</b> January 1, 2009 to present</p>		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ตามข่าว</p>  <a href="https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/medtronic-recalls-heartware-hvad-system-batteries-electrical-faults-cause-battery-failure">https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/medtronic-recalls-heartware-hvad-system-batteries-electrical-faults-cause-battery-failure</a>	