















สรุปประเด็นข่าวที่น่าสนใจ ประจำเดือนเมษายน 2566





ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว												
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ														
1	HSA updates on products found overseas that contain potent ingredients	เสริมอาหาร/ เครื่องสำอาง	<p>หน่วยงาน HSA ประเทศสิงคโปร์ แจ้งเตือนความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายโดยไม่ได้รับอนุญาต โดยพบปลอมปนยาและสารโลหะหนักซึ่งอาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคได้</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่แจ้งเตือน</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Name of product</th> <th>Potent ingredient(s)</th> <th>Source (Regulatory Agency)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> Arize  </td> <td>Tadalafil, Nortadalafil (PDE-5 inhibitors)</td> <td>Health Canada</td> </tr> <tr> <td> Black Panther  </td> <td>Yohimbe</td> <td>Health Canada</td> </tr> <tr> <td> Blue Rhino Super Long Lasting Extreme 1000K  </td> <td>Sildenafil (PDE-5 inhibitor)</td> <td>Health Canada</td> </tr> </tbody> </table>	Name of product	Potent ingredient(s)	Source (Regulatory Agency)	Arize 	Tadalafil, Nortadalafil (PDE-5 inhibitors)	Health Canada	Black Panther 	Yohimbe	Health Canada	Blue Rhino Super Long Lasting Extreme 1000K 	Sildenafil (PDE-5 inhibitor)	Health Canada		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย และไม่พบการโฆษณาจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนเว็บไซต์ของประเทศไทย</p>	 https://www.hsa.gov.sg/announcements/safety-alert/hsa-updates-on-products-found-overseas-that-contain-potent-ingredients-(march-2023)
Name of product	Potent ingredient(s)	Source (Regulatory Agency)																		
Arize 	Tadalafil, Nortadalafil (PDE-5 inhibitors)	Health Canada																		
Black Panther 	Yohimbe	Health Canada																		
Blue Rhino Super Long Lasting Extreme 1000K 	Sildenafil (PDE-5 inhibitor)	Health Canada																		


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว			ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
						มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			Brilliant Skin Essentials Brilliant Rejuv Set 	Hydroquinone and Tretinoin	Health Canada					
			Brilliant Skin Essentials Brilliant Rejuv Topical Solution (Toner) 	Hydroquinone and Tretinoin	Health Canada					
			Brilliant Skin Essentials Rejuvenating Facial Toner 	Hydroquinone and Tretinoin	Health Canada					
			Flashhskinzz Moist Sunscreen 	Mercury	Malaysia National Pharmaceutical Regulatory Agency					
			Gold Lion Honey	Sildenafil (PDE-5 inhibitor)	Health Canada					


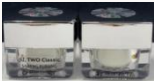
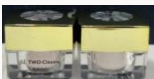



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว			ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
						มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			 <p>Iron Brothers Supplements Thermo Burn</p>	Yohimbine	Health Canada					
			 <p>Karisma Preventing Day Cream</p>	Mercury	Malaysia National Pharmaceutical Regulatory Agency					
			 <p>Killer Labz Stim Reaper –Orange Mango</p>	Rauwolscine	Health Canada					
			 <p>Killer Labz Stim Reaper –Furious Punch</p>	Rauwolscine	Health Canada					




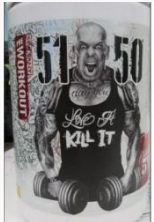
ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว			ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
						มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			 Killer Labz Stim Reaper – American Pop	Rauwolscine	Health Canada					
			 Killer Labz Stim Reaper – Blue Raspberry	Rauwolscine	Health Canada					
			 Killer Labz Stim Reaper – Watermelon	Rauwolscine	Health Canada					
			 Mielle Professional Blondie Anne Treatment Color Cream 9NY (Navy)	m-Phenylene diamine	Thailand Food and Drug Administration					



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว		ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
					มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			 NutriFitt Serum Pre Workout	Rauwolfia and Yohimbine	Health Canada				
			 Oh Baby! Platinum	Sildenafil and Tadalafil (PDE-5 inhibitors)	Health Canada				
			 Pink Pussycat	Hydroxythiohom o-sildenafil (PDE-5 inhibitor)	Health Canada				
			 Pink Pussycat Honey	Sildenafil and Tadalafil (PDE-5 inhibitors)	Health Canada				



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว			ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
						มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			 PrimeZen Black 6000	Sildenafil and Tadalafil (PDE-5-inhibitors)	United States Food and Drug Administration					
			 Rhino 7 Platinum 5000	Sildenafil (PDE-5 inhibitor) and Yohimbe	Health Canada					
			 Rhino 69	Sildenafil (PDE-5 inhibitor)	Health Canada					
			 Rhino 69 (Triple)	Sildenafil (PDE-5 inhibitor)	Health Canada					

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว			ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
						มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			 Rhino 70000  SEEDBEE Water Coloring Medium Brown  SEEDBEE Water Coloring Wine Brown  Serene Treatment Cream 	Sildenafil (PDE-5 inhibitor) o-Aminophenol o-Aminophenol	Health Canada Thailand Food and Drug Administration Thailand Food and Drug Administration					
				Mercury	Malaysia National Pharmaceutical Regulatory Agency					


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว			ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
						มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			SL Two Kuyit 	Betamethasone and Mercury	Malaysia National Pharmaceutical Regulatory Agency					
			SL Two Sarang Burung 	Betamethasone, Hydroquinone and Tretinoin	Malaysia National Pharmaceutical Regulatory Agency					
			Soloco 	Tadalafil (PDE-5-inhibitor)	Hong Kong Department of Health					
			Tempias Hawa Master Recovery Skin Rskin  	Mercury	Malaysia National Pharmaceutical Regulatory Agency					
			VIP GO Rhino 69K 	Yohimbe	Health Canada					
			7K	Yohimbe	Health Canada					

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
								
			7K Max Power	Yohimbe	Health Canada			
								
			3800 Hard Rock	Tadalafil (PDE-5 inhibitor)	Health Canada			
								
			5150 Stim Crazy Pre Workout	Rauwolfia	Health Canada			
								

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
2	Philips Respironics Recalls Certain Reworked DreamStation CPAP, BiPAP Machines for the Risk They May Deliver Inaccurate or Insufficient Therapy	เครื่องมือแพทย์	หน่วยงาน US.FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Philips Respironics DreamStation1 (Uno Remediated Devices) เฉพาะรุ่น REP DreamStation Auto CPAP Recert, DreamStation Auto, FR REP DreamStation Auto BiPAP, DOM-RECRT, and REP DreamStation Auto CPAP, DOM – RECRT โดยบริษัท Philips Respironics, Inc. เนื่องจากพบว่า อุปกรณ์บางเครื่องมี serial numbers ไม่ถูกต้องหรือซ้ำกัน ไม่มีคำเตือนกรณีอุปกรณ์ไม่ทำงานตามแพทย์สั่ง อาจนำไปสู่การรักษาล้มเหลว เช่น การหายใจล้มเหลว หัวใจล้มเหลว การบาดเจ็บสาหัส และการเสียชีวิตได้ ทั้งนี้บริษัทฯ ได้รับข้อร้องเรียนจำนวน 43 ฉบับ ซึ่งปัจจุบันยังไม่มีรายงานผู้ได้รับบาดเจ็บหรือเสียชีวิต		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/philips-respironics-recalls-certain-reworked-dreamstation-cpap-bipap-machines-risk-they-may-deliver
3	Jabsons Foods PVT LTD is Voluntarily Recalling Five Products Having Tandoori Flavour Due to Undeclared Milk	อาหาร	หน่วยงาน US.FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา แจ้งเรียกคืนขนม Tandoori Roasted Chana (Chick Peas), Tandoori Roasted Peanut, Tandoori KajuCashew Nuts , Tandoori Peanut Spread, Thai sweet Chilli Roasted Peanut เนื่องจากพบนมเป็นส่วนผสม แต่ไม่ได้แจ้งในส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ ทำให้อาจเกิดผลเสียต่อผู้ที่แพ้นมและรับประทานผลิตภัณฑ์ได้		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์	 https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/jabsons-foods-pvt-ltd-voluntarily-recalling-five-products-having-tandoori-flavour-due-undeclared

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
4	Dakota Style Foods, Inc. Issues Expanded Allergy Alert on Undeclared Milk in Pretzels	อาหาร	<p>หน่วยงาน US FDA แจ้งเรียกคืนผลิตภัณฑ์ขนมที่อาจมีส่วนผสมของนมแต่ไม่ได้ระบุในบรรจุภัณฑ์ ซึ่งอาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ที่แพ้นม แล้วรับประทานได้</p> <p>ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบคือ</p> <p>Honey Mustard Pretzel Kravings</p> <p>Salt & Vinegar Pretzel Kravings</p> <p>Dill Pickle Pretzel Twists</p> <p>Honey Mustard Pretzel Twists</p> <p>Salt & Vinegar Pretzels</p> <p>Honey Mustard Pretzels</p> <p>Dill Pickle Pretzels</p> <p>Honey Mustard Pretzels</p> <p>Sea Salt Pretzels</p> <p>Dill Pickle Braided Pretzels</p> <p>Honey Mustard Braided Pretzels</p> <p>Salt & Vinegar Braided Pretzels</p> <p>Honey Mustard Pretzel Schticks</p> <p>Dill Pickle Pretzel Schticks</p> <p>Honey Mustard Pretzel Twists</p> <p>Honey Mustard Pretzel Twists</p>		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย ไม่พบการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนเว็บไซต์ของประเทศไทย</p> 	 <p>https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/dakota-style-foods-inc-issues-expanded-allergy-alert-undeclared-milk-pretzels</p>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
5	TruVision Health Recalls Dietary Supplement Products Because of Possible Health Risk	เสริมอาหาร	<p>หน่วยงาน US.FDA แจ้งเรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ของ บริษัท TruVision Health LLC โดยสมัครใจ เนื่องจากตรวจพบ สาร hordenine และ octodrine ซึ่งเป็นสารที่ไม่ได้รับอนุมัติให้ เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และสารดังกล่าวมี ฤทธิ์ในการกระตุ้นการทำงานของหัวใจ อีกทั้ง octodine ยังไม่เคยมีการศึกษาการใช้ในมนุษย์</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน</p> <p>truCONTROL 60 Count</p> <p>TruControl 7 Day Trifold</p> <p>reFORM</p> <p>truControl with Dynamine 60 ct</p> <p>TruWeight and Energy Gen 2+ 60 Count</p> <p>TruWeight and Energy Gen 2+ Trifold</p> <p>Truvy 30-Day Experience Kit</p> <p>Truvy 7-Day Experience Kit</p> <p>Truvy Boost 30-Day Experience Kit</p> <p>TruBoost 7 Day Experience Kit</p> <p>TruBoost Drink - Citrine Spark</p> <p>TruBoost Drink - Ruby Rev</p>		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบไม่พบการขึ้นทะเบียน และไม่พบการจำหน่ายในเว็บไซต์ของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย</p>    	 <p>https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/truvision-health-recalls-dietary-supplement-products-because-possible-health-risk</p>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
6	New product information wording – Extracts from PRAC recommendations on signals	ยา	<p>หน่วยงาน EMA แห่งสหภาพยุโรป แนะนำให้เพิ่มข้อความคำเตือนในเอกสารกำกับยา ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. เพิ่มคำเตือนยา propofol ซึ่งเป็นยาสลบที่ออกฤทธิ์ระยะสั้น โดยระบุคำเตือนเกี่ยวกับการบริหารยา ให้เปิดใช้ยาเพียงครั้งเดียวแล้วทิ้ง หากแบ่งใช้จะเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดได้ 2. เพิ่มคำเตือนยา voriconazole ซึ่งเป็นยาด้านเชื้อรา และ flucoxacillin ซึ่งเป็นยาปฏิชีวนะ โดยระบุคำเตือนเกี่ยวกับอันตรกิริยาระหว่างยา โดยเมื่อใช้ยาร่วมกันจะทำให้ระดับยา voriconazole ลดลง ส่งผลต่อประสิทธิภาพในการต้านเชื้อราได้ หากไม่สามารถหลีกเลี่ยงการใช้ยาร่วมกันได้ แนะนำให้ติดตามประสิทธิภาพของยาดังกล่าว และอาจเพิ่มขนาดการใช้ยา voriconazole หากจำเป็น 	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงาน พบบการขึ้นทะเบียนของ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. propofol จำนวน 8 ทะเบียนตำรับ 2. voriconazole จำนวน 17 ทะเบียนตำรับ 3. ไม่พบการขึ้นทะเบียนของยา flucoxacillin <p>โดยจากการสุ่มตรวจเอกสารกำกับยาต่างประเทศพบ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ข้อเสนอการใช้ยา propofol เรียบร้อยแล้ว แต่ยังไม่มีพบข้อมูลที่ระบุความเสี่ยงของการติดเชื้อในกระแสเลือด 2. ไม่พบข้อความคำเตือนของอันตรกิริยาระหว่างยา voriconazole และ flucoxacillin <p>จากการสืบค้นข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในฐานข้อมูล Thai vigibase พบรายจากยา Propofol จำนวน 178 ฉบับ ไม่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกี่ยวกับภาวะติดเชื้อในกระแสเลือด เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบมากได้แก่ rash maculo-papular, rash erythematous, drug-induced liver injury ตามลำดับ</p> <p>voriconazole จำนวน 109 ฉบับ โดยพบรายงานการเกิดอันตรกิริยาของยาดังกล่าวและยา tacrolimus เพียง 1 ฉบับ</p>	 <p>https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-13-16-march-2023-prac_en.pdf</p>