









สรุปประเด็นข่าวที่น่าสนใจประจำเดือน เมษายน 2565

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
1	Revisions of precautions: somatropin	ยา	<p>PMDA ประเทศญี่ปุ่น แจ้งการปรับปรุงคำเตือนของยา somatropin ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> ตัดข้อความคำเตือนในหัวข้อ Contraindications สำหรับการห้ามใช้ในผู้ป่วยเบาหวานออก โดยมีข้อความคำเติมเต็มว่า “Contraindication: Patients with diabetes mellitus (Growth hormone has anti-insulinlike effects.)” เพิ่มข้อความคำเตือนในหัวข้อ careful administration โดยเพิ่มข้อควรระวังการใช้ในผู้ป่วยเบาหวาน มีภาวะ glucose intolerance หรือมีปัจจัยเสี่ยงเบาหวาน และควรระวังการใช้ในผู้ป่วยเบาหวานที่มีภาวะแทรกซ้อน (complications) ร่วมด้วย เช่น diabetic retinopathy ซึ่งหากมีภาวะ complications ควรได้รับการรักษาหรือควบคุมภาวะดังกล่าว ก่อนเริ่มใช้ยา Somatropin นอกจากนี้ภายหลังการเริ่มใช้ยา ควรมีการติดตามระดับน้ำตาลในเลือด หรือ HbA1c เป็นต้น รวมถึงภาวะ diabetic complications หรือควรมีการปรับขนาดยาถ้าจำเป็น เพิ่มข้อความคำเตือนในหัวข้อ important precautions เนื่องจาก growth hormone ทำให้เกิดการลด insulin sensitivity ดังนั้น ระดับ blood glucose และ HbA1c อาจเพิ่มขึ้นจึงมีการตรวจวัดระดับค่าดังกล่าว และหาก พบค่าความผิดปกติควรมีการลดขนาดยาหรือหยุดใช้ยาชั่วคราว โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ที่ เป็น Prader-Willi syndrome หรือ Turner's syndrome จึงควรมีการตรวจติดตามสม่ำเสมอ 	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนของยาดังกล่าวในประเทศไทย และจากการสุ่มตรวจสอบเอกสารกำกับยาของยาดังกล่าวพบว่ามีการระบุข้อความคำเตือนที่เกี่ยวข้องดังกล่าวในเอกสารกำกับยาเรียบร้อยแล้ว</p>	 <p>https://www.pmda.go.jp/files/000245885.pdf</p>


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
2	Revisions of precautions: interferon beta-1a	ยา	<p>PMDA ประเทศญี่ปุ่น แจ้งการปรับปรุงคำเตือนของยา Interferon beta-1a ดังนี้</p> <p>1. ตัดข้อความคำเตือนในหัวข้อ Contraindication สำหรับการห้ามใช้ในผู้หญิงที่ตั้งครรภ์หรือผู้หญิงที่อาจตั้งครรภ์ ออก โดยมีข้อความคำเติมเต็มว่า “Contraindication: Pregnant women or women who may be pregnan”</p> <p>2. เพิ่มข้อความคำเตือนในหัวข้อ Precautions concerning patients with specific backgrounds สำหรับ pregnant women โดยเพิ่มข้อควรระวังการใช้ในผู้หญิงที่ตั้งครรภ์หรือผู้หญิงที่อาจตั้งครรภ์ เมื่อพิจารณาแล้วว่ามีประโยชน์ทางการรักษามากกว่าความเสี่ยง</p>	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนของยาดังกล่าวในประเทศไทย และจากการสุ่มตรวจสอบเอกสารกำกับยาของยาดังกล่าวพบว่ามีการระบุข้อความคำเตือนที่เกี่ยวข้องดังกล่าวในเอกสารกำกับยาเรียบร้อยแล้ว</p>	 <p>https://www.pmda.go.jp/files/000245891.pdf</p>



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
3	Ferrero recalls some Kinder chocolates from U.S. over salmonella fears	อาหาร	<p>สำนักข่าว Reuters นำเสนอข่าวการเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหารยี่ห้อ Kinder chocolates จากสหรัฐอเมริกา อย่างสมครใจ โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นแบรนด์ในเครือบริษัท Ferrero เนื่องจากอาจมีความเชื่อมโยงกับการปนเปื้อนของเชื้อซัลโมเนลลา (Salmonella) ซึ่งเชื่อดังกล่าวสามารถทำให้เกิดการติดเชื้อร้ายแรงและรุนแรงได้ โดยเฉพาะในเด็กหรือผู้สูงอายุ และคนอื่นๆ ที่มีระบบภูมิคุ้มกันอ่อนแอ</p> <p>การเรียกคืนโดยสมครใจเกิดขึ้นหลังจากที่ Ferrero เรียกคืนช็อกโกแลตไข่ช็อกโกแลต Kinder Surprise จากร้านค้าในสหราชอาณาจักรเมื่อต้นสัปดาห์นี้ และแจ้งว่าช็อกโกแลตที่ได้รับผลกระทบนั้นผลิตในเบลเยียม และการเรียกคืนสินค้าอาจขยายไปยังประเทศอื่นๆ ด้วย</p> <p>ตามรายงานข่าวพบผู้ป่วยที่น่าจะได้รับเชื้อ Salmonella ที่เชื่อมโยงกับการกินช็อกโกแลตดังกล่าวในสหราชอาณาจักร ฝรั่งเศส ไอร์แลนด์ เบลเยียม เยอรมนี ลักเซมเบิร์ก เนเธอร์แลนด์ สวีเดน และนอร์เวย์</p>	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบชื่อที่ตรงกันอย่างชัดเจน โดยพบผลิตภัณฑ์ที่ชื่อใกล้เคียงกันคือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.KINDER SCHOKOLADE (FERRERO BRAND) เลขสารบบ 10-3-13748-1-0078 2.Kinder SCHOKOLADE (FERRERO BRAND) เลขสารบบ 10-3-13748-1-1340 3.Kinder SCHOKOLADE MINI EGGS (FERRERO BRAND) เลขสารบบ 10-3-13748-5-0369 4. Kinder MINI EGGS SCHOKOLADE & HASELNUSS (FERRERO BRAND) เลขสารบบ 10-3-13748-5-0022 <p>โดยเบื้องต้นได้ประสานกองอาหารเพื่อดำเนินการตรวจสอบข้อมูลและประสานต่อไปยังผู้ที่เกี่ยวข้องแล้ว พบว่าไม่พบผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาดังกล่าวในประเทศไทย เนื่องจากสินค้าที่นำเข้ามาจากต่างสถานที่ผลิต</p>	 <p>https://www.reuters.com/business/retail-consumer/ferrero-recalls-some-kinder-chocolates-us-over-salmonella-fears-2022-04-08/</p>
								




ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
4	24K Rhino capsules	อาหาร	<p>หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย แจ้งเตือนข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ 24K Rhino capsules เนื่องจากตรวจพบยา Sildenafil ซึ่งอาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงกับผู้ป่วยโรคดังนี้</p> 		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของยาดังกล่าวในประเทศไทย</p>	 https://www.tga.gov.au/alert/24k-rhino-capsules



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว					
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ							
5	Moderna recalls thousands of COVID vaccine doses in Europe	ยา	สำนักข่าว Reuters นำเสนอข่าวบริษัท Moderna Inc (MRNA.O) ดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์วัคซีนโควิด 19 จำนวน 764,900 โดส ที่ผลิตโดย Rovi (ROVI.MC) หลังพบสิ่งแปลกปลอมในขวดยา โดยบริษัท Moderna แจ้งว่าล็อตที่พบปัญหาเป็นผลิตภัณฑ์ที่กระจายไปยังประเทศนอร์เวย์ โปแลนด์ โปรตุเกส สเปน และสวีเดนในเดือนมกราคม	✓			จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนของยาดังกล่าวในประเทศไทย ในชื่อการค้า Spikevax (ชื่อเดิม : COVID-19 VACCINE MODERNA) โดยบริษัท ZUELLIG PHARMA CO.,LTD.	 https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/moderna-recalls-thousands-covid-vaccine-doses-2022-04-08/					
6	Accidental ingestion of illegal “copycat” edible cannabis products causing serious harm to children	อาหาร	<p>หน่วยงาน Health Canada ประเทศแคนาดาแจ้งเตือนความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมายที่มีส่วนผสมของกัญชาโดยทำลักษณะบรรจุภัณฑ์สินค้าลอกเลียนแบบสินค้าที่มีตามท้องตลาด ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงหากมีการบริโภค โดยเฉพาะอย่างยิ่งกับเด็กหรือสัตว์เลี้ยง</p> <table border="1" data-bbox="564 965 1095 1417"> <thead> <tr> <th>Illegal "Copycat" Product</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(Herbivores Edibles) Twonkie packaged to look like Twinkies</td> </tr> <tr> <td>(Medicated Sour) Skittles packaged to look like Skittles</td> </tr> <tr> <td>(Medicated) Jolly Rancher Gummies Sours packaged to look like Jolly Ranchers</td> </tr> <tr> <td>(Sours Medicated) Starburst Gummies or Cannaburst Gummies Sours packaged to look like Starburst</td> </tr> </tbody> </table>	Illegal "Copycat" Product	(Herbivores Edibles) Twonkie packaged to look like Twinkies	(Medicated Sour) Skittles packaged to look like Skittles	(Medicated) Jolly Rancher Gummies Sours packaged to look like Jolly Ranchers	(Sours Medicated) Starburst Gummies or Cannaburst Gummies Sours packaged to look like Starburst			✓	<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลของผลิตภัณฑ์ตามข่าวที่มีส่วนผสมของกัญชาในประเทศไทย แต่อย่างไรก็ตามได้แจ้งข้อมูลต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อดำเนินการตรวจสอบข้อมูลโดยละเอียดและเฝ้าระวังแล้ว</p> <p>ลักษณะบรรจุภัณฑ์สินค้าลอกเลียนแบบตามข่าว</p> 	 https://www.reuters.com/business/retail-consumer/ferrero-recalls-some-kinder-chocolates-us-over-salmonella-fears-2022-04-08/
Illegal "Copycat" Product													
(Herbivores Edibles) Twonkie packaged to look like Twinkies													
(Medicated Sour) Skittles packaged to look like Skittles													
(Medicated) Jolly Rancher Gummies Sours packaged to look like Jolly Ranchers													
(Sours Medicated) Starburst Gummies or Cannaburst Gummies Sours packaged to look like Starburst													


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			<p>Illegal "Copycat" Product</p> <p>Airheads Xtremes packaged to look like Airheads</p> <p>Cheetos products packaged to look like Cheetos, offered in several varieties</p> <p>Froot Loopz packaged to look like Froot Loops</p> <p>Fruit Gushers packaged to look like Fruit Gushers</p> <p>MaryJanerds products including: Sour Watermelon Sour Patch Kids Sour Cherry Blasters Fuzzy Peach packaged to look like Maynard candy brands</p> <p>Nerds Rope packaged to look like Nerds Rope</p> <p>Ruffles, Doritos, Fritos packaged to look like Ruffles, Doritos and Fritos</p> <p>Stoneo packaged to look like Oreo Cookies, and offered in several flavours</p> <p>Stoney Patch packaged to look like Sour Patch Kids</p> <p>HIGH-CHEW candy packaged to look like HI-CHEW candy</p>					

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว																								
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ																										
7	Class 2 Medicines Recall: USV UK Limited, Olopatadine USV 1mg/ml Eye Drops, Solution, EL(22)A/17	ยา	<p>หน่วยงาน GOV.UK สหราชอาณาจักร แจ้งข่าวการเรียกคืนยา Olopatadine hydrochloride ภายใต้ชื่อการค้า Olopatadine USV 1mg/mL eye drops ของบริษัท USV UK Limited เนื่องจากพบผลการทดสอบ specification ด้าน impurities ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p> <p>โดยแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์ดังนี้</p> <p>Product name: Olopatadine USV 1mg/mL eye drops, solution PL 32870/0055</p> <p>Active Pharmaceutical Ingredient: Olopatadine hydrochloride</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Batch number</th> <th>Expiry date</th> <th>Pack size</th> <th>First distributed</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>35000201</td> <td>07/2023</td> <td>5ML</td> <td>14 July 2021</td> </tr> <tr> <td>35000202</td> <td>07/2023</td> <td>5ML</td> <td>27 July 2021</td> </tr> <tr> <td>35000203</td> <td>07/2023</td> <td>5ML</td> <td>5 August 2021</td> </tr> <tr> <td>35000204</td> <td>07/2023</td> <td>5ML</td> <td>29 November 2021</td> </tr> <tr> <td>35000206</td> <td>07/2023</td> <td>5ML</td> <td>23 July 2021</td> </tr> </tbody> </table>	Batch number	Expiry date	Pack size	First distributed	35000201	07/2023	5ML	14 July 2021	35000202	07/2023	5ML	27 July 2021	35000203	07/2023	5ML	5 August 2021	35000204	07/2023	5ML	29 November 2021	35000206	07/2023	5ML	23 July 2021		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของยาดังกล่าวในประเทศไทย</p>	 <p>https://www.gov.uk/drug-device-alerts/class-2-medicines-recall-usv-uk-limited-olopatadine-usv-1mg-slash-ml-eye-drops-solution-el-22-a-slash-17</p>
Batch number	Expiry date	Pack size	First distributed																													
35000201	07/2023	5ML	14 July 2021																													
35000202	07/2023	5ML	27 July 2021																													
35000203	07/2023	5ML	5 August 2021																													
35000204	07/2023	5ML	29 November 2021																													
35000206	07/2023	5ML	23 July 2021																													




ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว								
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ										
8	Fabian Hfoi Ventilator	เครื่องมือแพทย์	<p>หน่วยงาน Health Canada ประเทศแคนาดาแจ้งข่าวการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ Fabian Hfoi Ventilator ชื่อการค้า Acutronic Medical Systems Ag เนื่องจากพบปัญหา Software defect</p> <p>โดยแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์ดังนี้ Affected Products: Fabian Hfoi Ventilator Model or catalog number: 113001, 7200.I Lot or Serial Number: More than 10 numbers, contact</p>		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของยาดังกล่าวในประเทศไทย</p>  <p>https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/fabian-hfoi-ventilator</p>									
9	Mylan Pharmaceuticals Inc., a Viatris Company, Conducting Voluntary Nationwide Recall of One Batch of Insulin Glargine (Insulin glargine-yfng) Injection, 100 units/mL (U-100)	ยา	<p>หน่วยงาน US.FDA ประเทศสหรัฐอเมริกาแจ้งข่าวการเรียกคืน Insulin Insulin Glargine (Insulin glargine-yfng) Injection ภายใต้ชื่อการค้า Mylan ของบริษัท Mylan Pharmaceuticals, Inc. a Viatris Company เนื่องจากฉลากยาอาจขาดหายไปสำหรับบางขวดยา</p> <table border="1" data-bbox="564 922 1102 1168"> <thead> <tr> <th>Name and Strength</th> <th>Size</th> <th>Batch</th> <th>Expiry</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Insulin Glargine (Insulin glargine-yfng) Injection, 100 units/mL (U-100)</td> <td>10 mL vial</td> <td>BF210 02800</td> <td>Aug 2023</td> </tr> </tbody> </table>	Name and Strength	Size	Batch	Expiry	Insulin Glargine (Insulin glargine-yfng) Injection, 100 units/mL (U-100)	10 mL vial	BF210 02800	Aug 2023		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของยาดังกล่าวในประเทศไทย</p>  <p>https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/mylan-pharmaceuticals-inc-viatris-company-conducting-voluntary-nationwide-recall-one-batch-insulin</p>	
Name and Strength	Size	Batch	Expiry													
Insulin Glargine (Insulin glargine-yfng) Injection, 100 units/mL (U-100)	10 mL vial	BF210 02800	Aug 2023													



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว						
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ								
10	Ferrero Voluntarily Recalls Kinder® Happy Moments Chocolate Assortment and Kinder® Mix Chocolate Treats Basket Because of Possible Health Risk and Advises Consumers to Dispose of Certain Kinder Products Not Intended for U.S. Distribution Due to Recall of Products Made in Belgium	อาหาร	<p>หน่วยงาน US.FDA ประเทศสหรัฐอเมริกาแจ้งข่าวการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Kinder Happy Moments Milk Chocolate and Crispy Wafers Assortment และ Kinder Mix Chocolate Treats Basket ของบริษัท Ferrero USA, Inc. โดยสมัครใจเนื่องจากพบการปนเปื้อนของเชื้อ <i>Salmonella Typhimurium</i> ซึ่งอาจทำให้เกิดอาการ fever, diarrhea, nausea, vomiting and abdominal pain เป็นต้น และบางรายอาจเกิดอันตรายร้ายแรงถึงชีวิต</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product</th> <th>Size and Package Type</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Kinder Happy Moments Milk Chocolate and Crispy Wafers Assortment</td> <td>14.1 OZ (400g) square box with lid</td> </tr> <tr> <td>Kinder Mix Chocolate Treats Basket</td> <td>5.3 OZ (152g) cardboard basket</td> </tr> </tbody> </table> <div style="text-align: center;">   </div>	Product	Size and Package Type	Kinder Happy Moments Milk Chocolate and Crispy Wafers Assortment	14.1 OZ (400g) square box with lid	Kinder Mix Chocolate Treats Basket	5.3 OZ (152g) cardboard basket		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของอาหารดังกล่าวในประเทศไทย</p> <div style="text-align: right;">  <p>https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/ferrero-voluntarily-recalls-kinderr-happy-moments-chocolate-assortment-and-kinderr-mix-chocolate</p> </div>	
Product	Size and Package Type													
Kinder Happy Moments Milk Chocolate and Crispy Wafers Assortment	14.1 OZ (400g) square box with lid													
Kinder Mix Chocolate Treats Basket	5.3 OZ (152g) cardboard basket													



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว						
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ								
11	AEROBURN PE Burn Sheets	เครื่องมือแพทย์	<p>หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลียแจ้งข่าวการเรียกคืน AEROBURN PE Burn Sheets ขนาด 60cm x 90cm ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับแผลไฟไหม้ เนื่องจาก TGA ได้รับรายงานจาก Aero Healthcare ว่าซิลบับบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์อาจได้รับความเสียหายระหว่างการขนส่ง ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดการปนเปื้อนและอาจนำไปสู่การติดเชื้อได้</p> <table border="1"> <tr> <td>Product</td> <td>AEROBURN PE Burn Sheets</td> </tr> <tr> <td>Affected batches</td> <td>186090, 196090, BS690323, BS690916, BS690D14, BS690N08, BS690O10, BS691302, BS691321, BS691625, BS691720, BS691810</td> </tr> <tr> <td>Affected first aid kits:</td> <td>AAS060+, AFAKBNA, AFAKBNAR, AFAKBNB, AFAKBNBR, AFAKBNC, AFAKHFA45S, AFAKMODB, AFAKMODM4, AFAKMODM4-COM, AFAKMODM4-COMF, AFAKMODS4, AFAKMODS4-COM, ALMBU, ALMBUP, ALSMBU, C.AFAKABC, CPMBUR3, EFAPBDR, FAISB1, HRAFTBK, RSWREFILL, RWWCIVS, SAPBURM, SSFTYP, SSGTSPK</td> </tr> </table> 	Product	AEROBURN PE Burn Sheets	Affected batches	186090, 196090, BS690323, BS690916, BS690D14, BS690N08, BS690O10, BS691302, BS691321, BS691625, BS691720, BS691810	Affected first aid kits:	AAS060+, AFAKBNA, AFAKBNAR, AFAKBNB, AFAKBNBR, AFAKBNC, AFAKHFA45S, AFAKMODB, AFAKMODM4, AFAKMODM4-COM, AFAKMODM4-COMF, AFAKMODS4, AFAKMODS4-COM, ALMBU, ALMBUP, ALSMBU, C.AFAKABC, CPMBUR3, EFAPBDR, FAISB1, HRAFTBK, RSWREFILL, RWWCIVS, SAPBURM, SSFTYP, SSGTSPK		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของยาดังกล่าวในประเทศไทย	 https://www.tga.gov.au/alert/aeroburn-pe-burn-sheets
Product	AEROBURN PE Burn Sheets													
Affected batches	186090, 196090, BS690323, BS690916, BS690D14, BS690N08, BS690O10, BS691302, BS691321, BS691625, BS691720, BS691810													
Affected first aid kits:	AAS060+, AFAKBNA, AFAKBNAR, AFAKBNB, AFAKBNBR, AFAKBNC, AFAKHFA45S, AFAKMODB, AFAKMODM4, AFAKMODM4-COM, AFAKMODM4-COMF, AFAKMODS4, AFAKMODS4-COM, ALMBU, ALMBUP, ALSMBU, C.AFAKABC, CPMBUR3, EFAPBDR, FAISB1, HRAFTBK, RSWREFILL, RWWCIVS, SAPBURM, SSFTYP, SSGTSPK													


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว																																																								
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ																																																										
12	Accupril Tabs: Nitrosamine impurity	ยา	<p>หน่วยงาน Health Canada แจ้งเตือนการเรียกคืนยา Accupril Tabs ของบริษัท Pfizer Canada ULC. เนื่องจากตรวจพบการปนเปื้อน Nitrosamine (N-Nitroso-quinapril) สูงกว่าค่า acceptable concentration limit ที่กำหนด</p> <p>โดยมีรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหาดังนี้</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product Name</th> <th>Strength</th> <th>Lot</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Accupril Tab 10mg</td> <td>QUINAPRIL (QUINAPRIL HYDROCHLORIDE), 10mg</td> <td>DY3042, CK5285</td> </tr> <tr> <td>Accupril Tab 20mg</td> <td>QUINAPRIL (QUINAPRIL HYDROCHLORIDE), 20mg</td> <td>DT9592, CK6258, CK6259</td> </tr> <tr> <td>Accupril Tab 40mg</td> <td>QUINAPRIL (QUINAPRIL HYDROCHLORIDE), 40mg</td> <td>DT9591, CM2828, CM2829</td> </tr> </tbody> </table>	Product Name	Strength	Lot	Accupril Tab 10mg	QUINAPRIL (QUINAPRIL HYDROCHLORIDE), 10mg	DY3042, CK5285	Accupril Tab 20mg	QUINAPRIL (QUINAPRIL HYDROCHLORIDE), 20mg	DT9592, CK6258, CK6259	Accupril Tab 40mg	QUINAPRIL (QUINAPRIL HYDROCHLORIDE), 40mg	DT9591, CM2828, CM2829	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนของยาทั้งสามความแรงดังกล่าวในประเทศไทย และได้ประสานงานผู้ที่เกี่ยวข้องในการตรวจสอบข้อมูลการนำเข้าผลิตภัณฑ์ เมื่อตรวจสอบข้อมูลพบว่าในประเทศไทยมีรายการที่เรียกเก็บจำนวน 10 รุ่นการผลิตดังนี้</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ผลิตภัณฑ์</th> <th>เลขทะเบียน</th> <th>รุ่นการผลิต</th> <th>วันผลิต</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ACCUPRIL (TABLETS 5 MG)</td> <td>1C 186/50</td> <td>DM5046</td> <td>13-JAN-2020</td> </tr> <tr> <td>ACCUPRIL (TABLETS 5 MG)</td> <td>1C 186/50</td> <td>ET1544</td> <td>13-JAN-2020</td> </tr> <tr> <td>ACCUPRIL (TABLETS 5 MG)</td> <td>1C 186/50</td> <td>EF2050</td> <td>30-JUN-2021</td> </tr> <tr> <td>ACCUPRIL (TABLETS 10 MG)</td> <td>1C 253/47</td> <td>FA3735</td> <td>29-JUL-2020</td> </tr> <tr> <td>ACCUPRIL (TABLETS 10 MG)</td> <td>1C 253/47</td> <td>FJ1094</td> <td>13-JUL-2021</td> </tr> <tr> <td>ACCUPRIL (TABLETS 20 MG)</td> <td>1C 187/50</td> <td>EJ7134</td> <td>24-JAN-2020</td> </tr> <tr> <td>ACCUPRIL (TABLETS 20 MG)</td> <td>1C 187/50</td> <td>FJ7225</td> <td>28-MAY-2021</td> </tr> <tr> <td>ACCUPRIL (TABLETS 20 MG)</td> <td>1C 187/50</td> <td>FM6655</td> <td>28-MAY-2021</td> </tr> <tr> <td>ACCUPRIL (TABLETS 40 MG)</td> <td>1C 255/47</td> <td>DK4171</td> <td>27-JAN-2020</td> </tr> <tr> <td>ACCUPRIL (TABLETS 40 MG)</td> <td>1C 255/47</td> <td>EG2248</td> <td>27-JAN-2020</td> </tr> </tbody> </table>	ผลิตภัณฑ์	เลขทะเบียน	รุ่นการผลิต	วันผลิต	ACCUPRIL (TABLETS 5 MG)	1C 186/50	DM5046	13-JAN-2020	ACCUPRIL (TABLETS 5 MG)	1C 186/50	ET1544	13-JAN-2020	ACCUPRIL (TABLETS 5 MG)	1C 186/50	EF2050	30-JUN-2021	ACCUPRIL (TABLETS 10 MG)	1C 253/47	FA3735	29-JUL-2020	ACCUPRIL (TABLETS 10 MG)	1C 253/47	FJ1094	13-JUL-2021	ACCUPRIL (TABLETS 20 MG)	1C 187/50	EJ7134	24-JAN-2020	ACCUPRIL (TABLETS 20 MG)	1C 187/50	FJ7225	28-MAY-2021	ACCUPRIL (TABLETS 20 MG)	1C 187/50	FM6655	28-MAY-2021	ACCUPRIL (TABLETS 40 MG)	1C 255/47	DK4171	27-JAN-2020	ACCUPRIL (TABLETS 40 MG)	1C 255/47	EG2248	27-JAN-2020	 <p>https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/accupril-tabs-nitrosamine-impurity</p>
Product Name	Strength	Lot																																																														
Accupril Tab 10mg	QUINAPRIL (QUINAPRIL HYDROCHLORIDE), 10mg	DY3042, CK5285																																																														
Accupril Tab 20mg	QUINAPRIL (QUINAPRIL HYDROCHLORIDE), 20mg	DT9592, CK6258, CK6259																																																														
Accupril Tab 40mg	QUINAPRIL (QUINAPRIL HYDROCHLORIDE), 40mg	DT9591, CM2828, CM2829																																																														
ผลิตภัณฑ์	เลขทะเบียน	รุ่นการผลิต	วันผลิต																																																													
ACCUPRIL (TABLETS 5 MG)	1C 186/50	DM5046	13-JAN-2020																																																													
ACCUPRIL (TABLETS 5 MG)	1C 186/50	ET1544	13-JAN-2020																																																													
ACCUPRIL (TABLETS 5 MG)	1C 186/50	EF2050	30-JUN-2021																																																													
ACCUPRIL (TABLETS 10 MG)	1C 253/47	FA3735	29-JUL-2020																																																													
ACCUPRIL (TABLETS 10 MG)	1C 253/47	FJ1094	13-JUL-2021																																																													
ACCUPRIL (TABLETS 20 MG)	1C 187/50	EJ7134	24-JAN-2020																																																													
ACCUPRIL (TABLETS 20 MG)	1C 187/50	FJ7225	28-MAY-2021																																																													
ACCUPRIL (TABLETS 20 MG)	1C 187/50	FM6655	28-MAY-2021																																																													
ACCUPRIL (TABLETS 40 MG)	1C 255/47	DK4171	27-JAN-2020																																																													
ACCUPRIL (TABLETS 40 MG)	1C 255/47	EG2248	27-JAN-2020																																																													




ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
13	Babyganics Issues Voluntary Recall of Select Lots of Babyganics® 20oz Chamomile Verbena Bubble Bath Bottles Due to Possible Bacterium Contamination	เครื่องสำอาง	<p>หน่วยงาน US.FDA แจ้งเตือนการเรียกคืนยา Babyganics® 20oz Chamomile Verbena Bubble Bath จำนวน 2 รุ่น การผลิต (Y314และY315) ของบริษัท Babyganics อย่าง สมัครงใจ เนื่องจากตรวจพบเชื้อ <i>Pluralibacter gergoviae</i></p> <p>Product Photos</p> 		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของยาดังกล่าวในประเทศไทย ณ ขณะนี้</p>	 <p>https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/babyganics-issues-voluntary-recall-select-lots-babyganics-20oz-chamomile-verbena-bubble-bath</p>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
14	Kynd Stress Relief Tablets	ยา	<p>หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ Kynd Stress Relief Tablets จำนวน 1 รุ่นการผลิต คือ batch ที่ 106585 (expiry date 08/2023) ของบริษัท iNova Pharmaceuticals เนื่องจากมีรายงานการเกิด allergic reactions โดยขณะนี้อยู่ระหว่างสอบสวนข้อมูลเพิ่มเติม</p> 		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของยาดังกล่าวในประเทศไทย</p>	 https://www.tga.gov.au/alert/kynd-stress-relief-tablets
15	The Newfoundland Distillery Company - Fighting Spirit: Acetaldehyde outside acceptable limit	ยา	<p>หน่วยงาน Health Canada แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ The Newfoundland Distillery Company - Fighting Spirit จำนวน 1 รุ่นการผลิตคือ 20136 ของบริษัท The Newfoundland Distillery Company เนื่องจากพบสาร acetaldehyde สูงกว่าค่า acceptable limit ที่กำหนด</p>		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของยาดังกล่าวในประเทศไทย</p>	 https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/newfoundland-distillery-company-fighting-spirit-acetaldehyde-outside-acceptable-0



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
16	Invacare® Tdx® Sp2 With Narrow Base Battery Wiring Harness	เครื่องมือแพทย์	หน่วยงาน Health Canada แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Invacare® Tdx® Sp2 With Narrow Base Battery Wiring Harness เนื่องจากปัญหาด้านคุณภาพซึ่งอาจทำให้พลังงานของผลิตภัณฑ์ wheelchair ดังกล่าวหมดระหว่างการใช้งาน		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของยาดังกล่าวในประเทศไทย	 https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/invacarer-tdxr-sp2-narrow-base-battery-wiring-harness
17	Universal Plus Laparoscopic Electrode	เครื่องมือแพทย์	<p>หน่วยงาน Health Canada แจ้งเตือนการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ Universal Plus Laparoscopic Electrode ของบริษัท Conmed Corporation เนื่องจากได้รับรายงานว่าปลายของอิเล็กโทรดสามารถหลุดออกมาได้ระหว่างการใช้งานในขณะส่องกล้อง</p> <p>โดยมีรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหาดังนี้ Products: Universal Plus Laparoscopic Electrode Model/Catalog No.: 60-5272-132, 60-5274-132, 60-5272-032, 60-5272-127, 60-5274-144</p>		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของยาดังกล่าวในประเทศไทย ณ ขณะนี้	 https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/medtronic-recalls-harmony-delivery-catheter-part-transcatheter-pulmonary-valve-tpv-system-risk



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
18	Medtronic Recalls Harmony Delivery Catheter, Part of Transcatheter Pulmonary Valve (TPV) System	เครื่องมือแพทย์	<p>หน่วยงาน US.FDA แจ้งเตือนการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ Harmony Delivery Catheter ของบริษัท Medtronic อย่างสมัครใจ เนื่องจากพบความเป็นไปได้ว่า อุปกรณ์ที่ยึดตัวแคปซูลดังกล่าวไว้ อาจเกิดการแตกในระหว่างการทำการหัดการ Transcatheter Pulmonary Valve (TPV)</p> <p>โดยมีรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหาดังนี้</p> <p>Product: Harmony Delivery Catheter System</p> <p>Product Codes: HARMONY-DCS (GTIN: 00763000341367)</p> <p>Lot Numbers: 0010519040, 0010565921, 0010578123, 0010578126, 0010583884, 0010631963, 0010631969, 0010631971, 0010717000, 0010717001, 0010717002, 0010723188, 0010723189, 0010723190, 0010727345, 0010804938, 0010826589, (the following lots were added 4/22/2022) 0010826591, 0010826592, and 0010826593</p> <p>Distribution Dates: April 7, 2021 to January 26, 2022</p>		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของยาดังกล่าวในประเทศไทย ณ ขณะนี้</p>	 <p>https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/universal-plus-laparoscopic-electrode</p>
19	Safety advisory - Clozapine	ยา	<p>หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย แจ้งคำเตือนอาการข้างเคียงท้องผูกที่รุนแรงจากการใช้ยา Clozapine ในเอกสารกำกับยา Product Information (PI) และ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน Consumer Medicine Information (CMI) เนื่องจากยาดังกล่าว ส่งผลกระทบต่อลำไส้ทำงานให้ช้าลงและอาจทำให้ท้องผูกรุนแรงได้ (clozapine-induced gastrointestinal hypomotility) ซึ่งหากไม่ได้รับการรักษาอาจก่อให้เกิดอาการที่รุนแรงได้</p>	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนของยาดังกล่าวในประเทศไทย และจากการสุ่มตรวจเอกสารกำกับยา พบว่ามีข้อความคำเตือนเกี่ยวกับท้องผูกในเอกสารกำกับยาแล้ว</p>	 <p>https://www.tga.gov.au/alert/clozapine</p>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว								
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ										
20	Multiple Sunscreens Recall - Low levels of benzene detected	เครื่องสำอาง	<p>หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย แจ้งการเรียกคืนครีมกันแดดหลายจำนวน 6 รายการ เนื่องจากตรวจพบสารเบนซีน (benzene) ในระดับต่ำ โดยสารดังกล่าวเป็นสารเคมีที่อาจก่อให้เกิดการเป็นมะเร็งในมนุษย์ได้</p> <p>โดยมีรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหาดังนี้</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product</th> <th>Batch no.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cancer Council Sensitive Sunscreen SPF50+ 110mL (Tube) (บริษัท VitalityBrands Worldwide Pty Ltd)</td> <td>1103178</td> </tr> <tr> <td>Cancer Council Sensitive Sunscreen SPF50+ 200mL (Pump) (บริษัท VitalityBrands Worldwide Pty Ltd)</td> <td>1099751</td> </tr> <tr> <th>Product</th> <th>Batch no.</th> </tr> </tbody> </table>	Product	Batch no.	Cancer Council Sensitive Sunscreen SPF50+ 110mL (Tube) (บริษัท VitalityBrands Worldwide Pty Ltd)	1103178	Cancer Council Sensitive Sunscreen SPF50+ 200mL (Pump) (บริษัท VitalityBrands Worldwide Pty Ltd)	1099751	Product	Batch no.	✓			<p>ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๙ พบว่า Benzene ถูกจัดเป็นวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ลำดับที่ 47</p> <p>จากการประสานงานกับกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายเพื่อดำเนินการตรวจสอบข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์พบว่าไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย</p>	 <p>https://www.tga.gov.au/alert/multiple-sunscreens-recall-low-levels-benzene-detected</p>
Product	Batch no.															
Cancer Council Sensitive Sunscreen SPF50+ 110mL (Tube) (บริษัท VitalityBrands Worldwide Pty Ltd)	1103178															
Cancer Council Sensitive Sunscreen SPF50+ 200mL (Pump) (บริษัท VitalityBrands Worldwide Pty Ltd)	1099751															
Product	Batch no.															

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			<p>NIVEA Sun Protect & Moisture SPF30 Lotion 200ml (บริษัท Beiersdorf Australia Ltd)</p> 	12640440- BN				
			<p>NIVEA Sun Protect & Moisture SPF50+ Roll On 65ml (บริษัท Beiersdorf Australia Ltd)</p> 	12669940 BN				
			<p>SPF 50+ Lotion Spray Coconut Beach 200ml (บริษัท Bondi Sands Pty Ltd)</p> 	104263, 1104743, 1104264				

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว		ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว						
					มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ								
			Product	Batch no.											
			Baby Bum Mineral SPF50+ Lotion 88mL (บริษัท Sun Bum Pty Ltd)	N1118B, N1118C											
															
21	Apotex recalls Apo-Acyclovir tablets due to a nitrosamine impurity	ยา	<p>หน่วยงาน Health Canada ประเทศแคนาดาเรียกคืนผลิตยา Apo-Acyclovir tablets ของบริษัท Apotex Inc. เนื่องจากพบการปนเปื้อนสารไนโตรซามีน (nitrosamine)</p> <p>โดยมีรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหาดังนี้</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Affected products</th> <th>Lot no.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Apo-Acyclovir 200 mg</td> <td>RH9368, RH9370</td> </tr> <tr> <td>Apo-Acyclovir 800 mg</td> <td>RP8516, RP8517, RT8943</td> </tr> </tbody> </table>		Affected products	Lot no.	Apo-Acyclovir 200 mg	RH9368, RH9370	Apo-Acyclovir 800 mg	RP8516, RP8517, RT8943		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของยาดังกล่าวในประเทศไทย	 <p>https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/apotex-recalls-apo-acyclovir-tablets-due-nitrosamine-impurity</p>
Affected products	Lot no.														
Apo-Acyclovir 200 mg	RH9368, RH9370														
Apo-Acyclovir 800 mg	RP8516, RP8517, RT8943														

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
22	Sucro24: microbiological contamination	ยา	หน่วยงาน Health Canada ประเทศแคนาดาเรียกคืนผลิตยา Sucro24 ซึ่งมีสาระสำคัญคือ Sucrose 24% ของบริษัท Inopro Inc. จำนวน 1 รุ่นการผลิต (lot number) คือ 0114 เนื่องจากพบการปนเปื้อนเชื้อ (microbiological contamination)		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของยาดังกล่าวในประเทศไทย	 https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/sucro24-microbiological-contamination
23	HSA Alert: 'AK-II Phenomenal King' and 'Premium Pro S Flash' Found to Contain High Levels of Potent Medicinal Ingredients	อาหาร	หน่วยงาน HSA ประเทศสิงคโปร์แจ้งเตือนผลิตภัณฑ์จำนวน 2 ชื่อการค้า คือ 1) AK-II Phenomenal King เนื่องจากตรวจพบ Tadalafil ซึ่งเป็นยาที่ใช้ในการรักษาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศ และ 2) Premium Pro S Flash เนื่องจากตรวจพบ Sibutramine ซึ่งเป็นสารต้องห้ามในการลดน้ำหนัก โดยสารทั้ง 2 ชนิดดังกล่าวถูกตรวจพบในระดับที่สูงและอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของทั้ง 2 ชนิดดังกล่าวในประเทศไทย	 https://www.hsa.gov.sg/announcements/press-release/alert-akiiandpremiumprosfash

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
24	Class 2 Medicines Recall: Crescent Pharma Limited, Paroxetine 40mg Film Coated Tablets	ยา	หน่วยงาน GOV.UK สหราชอาณาจักร แจ้งการเรียกคืนยา Paroxetine 40mg Film Coated Tablets ของบริษัท Crescent Pharma Limited จำนวน 1 รุ่นการผลิต (batch number) คือ 06309 เนื่องจากตรวจพบว่ายาดังกล่าวไม่เป็นไปตามมาตรฐาน (out of specification)		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของยาดังกล่าวในประเทศไทย	 https://www.gov.uk/drug-device-alerts/class-2-medicines-recall-crescent-pharma-limited-paroxetine-40mg-film-coated-tablets-el-22-a-slash-19
25	Class 2 Medicines Recall: Fresenius Kabi Limited, Sodium bicarbonate 1.26% Solution for infusion	ยา	หน่วยงาน GOV.UK สหราชอาณาจักร แจ้งการเรียกคืนยา Sodium bicarbonate 1.26% Solution for infusion ขนาดบรรจุ 500 ml ของบริษัท Fresenius Kabi Limited จำนวน 1 รุ่นการผลิต (batch number) คือ 22BC01 เนื่องจากตรวจพบขนาดภาคสารในสารละลายสำหรับให้ทางหลอดเลือดดังกล่าว (particles in the solution for injection)		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของยาดังกล่าวในประเทศไทย	 https://www.gov.uk/drug-device-alerts/class-2-medicines-recall-fresenius-kabi-limited-sodium-bicarbonate-1-dot-26-percent-solution-for-infusion-el-22-a-slash-20