












สรุปประเด็นข่าวที่น่าสนใจ ประจำเดือนพฤษภาคม 2563




ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
1.	Vascular Solutions, Inc. Recalls Langston Dual Lumen Catheter Due to Risk of Separation During Use	เครื่องมือแพทย์	<p>US.FDA แจ้งว่าบริษัท Vascular Solutions, Inc. กำลังเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ Langston Dual Lumen Catheter เนื่องจาก inner catheter อาจเกิดการแยกออกระหว่างการใช้งาน ทำให้ผู้ป่วยต้องได้รับการผ่าตัดเพิ่มเติมซึ่งอาจทำให้หลอดเลือดเสียหายและเสียชีวิตได้ ในขณะนี้ US.FDA ได้รับรายงานปัญหาจากเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว 8 ฉบับ แต่ไม่พบผู้ที่ได้รับบาดเจ็บหรือเสียชีวิตจากการใช้เครื่องมือดังกล่าว รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้</p>  <p>Model Number: Model 6F 5540                      Manufacturing Dates : Jun 22, 2019 to December 02, 2019                      Distribution Dates: Jul 12, 2019 to Mar 10, 2020                      Lot Numbers: between Jul 12, 2019 and Mar 10, 2020                      Full List of Affected Devices: 651278 651457 651920 652097 652176 652459 652628 652777 653053 653319 653443 653565 653776 653863 654010 654190 654340 654514 654657 654889 654890 655128 655287 655460 655465 655738 655869 656191 656533 656554 656727 656801 657030 657243 657517 657627 657680 657866 658018 658151 658250 658438 658541 658671 658824 658984 659122 659217 659362 659443 659630 659855 660075 660199 660288 660397 660590 660717 660823 660910 661139 661257 661474 662824</p>		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนและการนำเข้าผลิตภัณฑ์ Langston Dual Lumen Catheter ในประเทศไทย	 <a href="https://sl.moph.go.th/I3WtfmNqv">https://sl.moph.go.th/I3WtfmNqv</a>




ที่	หัวข้อความ	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว															
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ																	
2	Recalls and safety alerts: Axid (nizatidine) drug recalled due to presence of NDMA	ยา	Health Canada แจ้งข่าวบริษัท Pendopharm Division of Pharmascience Inc. เรียกคืนยาโดยสมัครใจ ได้แก่ ยา Axid (nizatidine) จำนวน 2 รุ่นการผลิต เนื่องจากพบการปนเปื้อนสาร NDMA เกินมาตรฐานที่ยอมรับได้ รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product Name</th> <th>DIN</th> <th>Strength</th> <th>Lot</th> <th>Expiry</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AXID CAPS 100</td> <td>0077</td> <td>150mg</td> <td>616927</td> <td>31-08-2020</td> </tr> <tr> <td></td> <td>8338</td> <td></td> <td>617088</td> <td>31-08-2020</td> </tr> </tbody> </table>	Product Name	DIN	Strength	Lot	Expiry	AXID CAPS 100	0077	150mg	616927	31-08-2020		8338		617088	31-08-2020		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนของยา nizatidine ในประเทศไทย	 <a href="https://sl.moph.go.th/qLTVMhmj9">https://sl.moph.go.th/qLTVMhmj9</a>
Product Name	DIN	Strength	Lot	Expiry																			
AXID CAPS 100	0077	150mg	616927	31-08-2020																			
	8338		617088	31-08-2020																			
3	Chinese Family in Hong Kong tablets	อาหาร	TGA แจ้งข่าวผลิตภัณฑ์ Chinese Family in Hong Kong tablets ปลอมปนยา sildenafil ถือเป็นผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมาย และอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค ไม่ควรซื้อรับประทาน 		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 <a href="https://sl.moph.go.th/Kfj0hd0Oo">https://sl.moph.go.th/Kfj0hd0Oo</a>															
4	Muses Coffee (Magic Thin) sachets	อาหาร	TGA แจ้งข่าวผลิตภัณฑ์ Muses Coffee (Magic Thin) sachets ปลอมปนยา sibutramine และ phenolphthalein ถือเป็นผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมาย และอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค ไม่ควรซื้อรับประทาน 		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 <a href="https://sl.moph.go.th/70BqhQK1D">https://sl.moph.go.th/70BqhQK1D</a>															



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
5	Fimasartan and local reports of liver injury	ยา	HSA แจ้งข่าวด้านความปลอดภัยของยา fimasartan กับการเกิด liver injury เนื่องจาก HSA ได้รับรายงานการเกิด liver injury จากการใช้ยา fimasartan จำนวน 4 ฉบับ ซึ่งเป็นรายงานประเภทร้ายแรงทั้งหมด ภายหลังจากการประเมินรายงานดังกล่าวโดยผู้เชี่ยวชาญพบว่า อาการ liver injury อาจเกี่ยวข้องกับการใช้ยา fimasartan โดยอาการดังกล่าวเกิดขึ้นหลังจากได้รับยา 51 – 151 วัน และผลลัพธ์ของอาการคือ หายจากอาการที่เป็นอยู่ (recovered or be recovering) หลังจากหยุดยา ในขณะนี้ HSA อยู่ระหว่างการติดตามเหตุการณ์ดังกล่าวอย่างใกล้ชิด โดยแนะนำให้บุคลากรทางการแพทย์สังเกตอาการของ liver injury เช่น อ่อนล้า เหนื่อย คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ตัวเหลืองตาเหลือง ในผู้ที่ใช้ยา fimasartan อย่างใกล้ชิด หากพบอาการดังกล่าวให้รายงานมาที่ HSA	✓			1. จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนยา famisartan จำนวน 2 ทะเบียน 2. จากฐานข้อมูล Thai Vigibase ไม่พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา famisartan (ข้อมูล ณ วันที่ 7 พ.ค. 63)	 <a href="https://sl.moph.go.th/kuxaHv_GT">https://sl.moph.go.th/kuxaHv_GT</a>
6	Safety update on gentian violet antiseptic	ยา	HSA แจ้งข่าวด้านความปลอดภัยของยา gentian violet ภายหลังจากการประเมินประโยชน์และความเสี่ยงจากการใช้ยาดังกล่าว พบว่า แม้ว่าในปัจจุบัน gentian violet จะไม่นิยมใช้ในการรักษา แต่ยังมีการใช้ gentian violet ชนิดทาในระยะสั้น เพื่อใช้ในการรักษาการติดเชื้อบางอย่าง เช่น การติดเชื้อที่ผิวหนัง ที่หู และหลักฐานทางวิชาการระบุว่าจากการทดลองในสัตว์ พบการเกิดมะเร็งเมื่อใช้ gentian violet รูปแบบรับประทาน ในขนาดสูง ดังนั้น HSA แนะนำให้บุคลากรทางการแพทย์ใช้ gentian violet รูปแบบใช้ภายนอก และใช้ในระยะสั้นเท่านั้น	✓			1. จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนยา gentian violet จำนวน 12 ทะเบียน แบ่งเป็นยาที่ใช้ในมนุษย์ 8 ทะเบียน และยาสัตว์ 4 ทะเบียน 2. จากฐานข้อมูล Thai Vigibase พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา gentian violet จำนวน 5 ฉบับ อาการที่พบ ได้แก่ oral ulceration, anaphylactic reaction และ lips swelling	 <a href="https://sl.moph.go.th/PzxSizenX">https://sl.moph.go.th/PzxSizenX</a>
7	Miracle Mineral Solution (MMS)	ยา	T G A ประเทศออสเตรเลีย แจ้งเตือนผลิตภัณฑ์ยาผิดกฎหมาย Miracle Mineral Solution (MMS) หรือ "Miracle Mineral Supplement ที่อ้างว่าสามารถใช้รักษาโรคต่างๆ รวมถึง COVID-19 ได้ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีส่วนประกอบของ sodium chlorite ความเข้มข้นสูง ใช้สำหรับฆ่าเชื้อและเป็นสารฟอกสี ผู้บริโภคผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจเกิดอันตรายร้ายแรงต่อร่างกายได้		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนเป็นยาหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในประเทศไทย	 <a href="https://sl.moph.go.th/C2f81PpCZ">https://sl.moph.go.th/C2f81PpCZ</a>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในประเทศไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
8	ICU Medical Issues a Voluntary Nationwide Recall of Lactated Ringer's Injection, USP Due to the Presence of Particulate Matter	ยา	<p>USFDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยา Lactated Ringer's Injection, USP โดยสมัครใจของบริษัท ICU Medical, Inc. เนื่องจากพบอนุภาค iron oxide ในผลิตภัณฑ์ ดังกล่าว ฐานการผลิตที่เรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้</p> <p><b>Product Description:</b> Lactated Ringer's Injection, USP</p> <p><b>Lot Number:</b> 07-514-FW <b>NDC Number:</b> 0409-7953-09</p> <p><b>Manufacture Date:</b> July 2019 <b>Expiration Date:</b> 01-Jul-2021</p> <p><b>Configuration:</b> 1000 mL Flexible Container</p> <p><b>Distribution Dates:</b> September 2019 – October 2019</p>		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 <a href="https://sl.moph.go.th/BYUTuHvbB">https://sl.moph.go.th/BYUTuHvbB</a>
9	Medical Device Safety Alert: Stryker Trauma GmbH T2 Locking Screws, Compression Screws, End Caps, Gamma3 End Caps	เครื่องมือแพทย์	<p>Department of Health ส่องกง แจ้งข้อมูลการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ T2 Locking Screws, Compression Screws, End Caps และ Gamma3 End Caps ของบริษัท Stryker Trauma GmbH เนื่องจากตรวจพบข้อบกพร่องของการปิดผนึกบรรจุภัณฑ์ รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่มีการเรียกคืนมีดังต่อไปนี้ [Catalog Number; Lot Number]:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Locking Screw, Fully Threaded S2 Ø5x35 mm [17965035S; K0386FB]</li> <li>- Compression Screw, Advanced T2 Tibia [18220001S; K020791]</li> <li>- End Cap T2 Tibia +10 mm [18220010S; K020795, K020796]</li> <li>- End Cap, Standard T2 Humerus Ø6 mm [18300003S; K020793, K020794]</li> <li>- End Cap T2 Humerus Ø6mm, 5mm height [18300005S; K02803B]</li> <li>- End Cap T2 Humerus Ø6mm, 15mm height [18300015S; K037E2D]</li> <li>- Locking Screw, Partially Threaded T2 Tibia Ø5x55</li> </ul>	✓			จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยบริษัท สไตรเกอร์ (ประเทศไทย) จำกัด แต่ไม่มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ในรุ่น ที่ได้รับผลกระทบ ขณะนี้บริษัทได้จัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) แจ้งแก่สำนักงานฯ เรียบร้อยแล้ว	 <a href="https://sl.moph.go.th/Vhau4OkZD">https://sl.moph.go.th/Vhau4OkZD</a>




ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			mm [18915055S; K01CF9F] - Locking Screw, Fully Threaded T2 Humerus Ø4x32 mm [18964032S; K0207C2] - Locking Screw, Fully Threaded T2 Tibia Ø5x30 mm [18965030S; K0207B0, K02C1A8, K02C1A9, K0302E4] - Locking Screw, Fully Threaded T2 Tibia Ø5x35 mm [18965035S; K02AE3F, K02C191, K02C1AA, K0302F9, K0302FA, K0302FD, K030307, K030313, K030315, K030EE3, K030EE4, K030EE5, K030EE8, K031B63, K032879, K0E902D, K0E9086, K0E90B7, K0E90BB, K0EAC03] - Locking Screw, Fully Threaded T2 Tibia Ø5x37,5 mm [18965037S; K029C38, K029C39, K030EF6, K030EF7, K030EF9, K031B66] - Locking Screw, Fully Threaded T2 Tibia Ø5x40 mm [18965040S; K0207B3, K031B6B, K031B6C, K033439] - Locking Screw, Fully Threaded T2 Tibia Ø5x45 mm [18965045S; K02C1BB, K03033E, K030342, K03035D, K030F17, K030F1D, K031B6E, K031B70, K0328A5] - Locking Screw, Fully Threaded T2 Tibia Ø5x50 mm [18965050S; K030F1E, K033442] - End Cap, Std, Ti Gamma3 [30051100S; K03A7FF]					
10	Recall Action Notification Philips HeartStart XL Defibrillator/Monitor	เครื่องมือแพทย์	TGA ประเทศออสเตรเลีย แจ้งข้อมูลการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ชื่อ Philips HeartStart XL Defibrillator/Monitor (model number: M4735A) ของบริษัท Philips Electronics Australia Ltd เนื่องจากพบความบกพร่องของสวิตช์ ส่วน energy Select Knob อาจส่งผลทำให้เครื่องมือทำงานผิดปกติ ดังนี้ 1) ไม่สามารถเปิดใช้งานอุปกรณ์ได้ 2) อุปกรณ์ไม่แสดงผลตามฟังก์ชันที่เลือก 3) อุปกรณ์ส่งสัญญาณมีระดับพลังงานต่างจากค่าที่เลือก	✓			จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวโดย บริษัท ฟิลิปส์ (ประเทศไทย) จำกัด แต่ไม่มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ในรุ่นที่ได้รับผลกระทบ ขณะนี้บริษัทได้จัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) แจ้งแก่สำนักงานฯ เรียบร้อยแล้ว	 <a href="https://sl.moph.go.th/4X79xj5f1">https://sl.moph.go.th/4X79xj5f1</a>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
11	Recalls & alerts: Tepadina	ยา	Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยา Tepadina 100 mg/vial Powder for Solution ของบริษัท Methapharm Inc. เนื่องจากขวดยาและฝาปิดอาจชำรุดหรือหลวมในรุ่นที่ได้รับผลกระทบ ผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้ Strength: Thiotepa 100 mg/vial Dosage form: Powder for solution Lot or serial number: 1709191/3		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียน ของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 <a href="https://sl.moph.go.th/GMn-RjMee">https://sl.moph.go.th/GMn-RjMee</a>
12	Blackmores Professional Duo Celloids S.C.F. tablets	อาหาร	TGA ประเทศออสเตรเลีย แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชื่อ Blackmores Professional Duo Celloids S.C.F ของบริษัท Fit-BioCeuticals เนื่องจากมีโอกาสพบการปนเปื้อนของเชื้อราในผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบมีรายละเอียด ดังนี้ Batch numbers: 292798, 294442, 295592, 296051, 297013, 298225, 298013 and 296052. 		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 <a href="https://sl.moph.go.th/n8dC0dFzo">https://sl.moph.go.th/n8dC0dFzo</a>
13	Penicillin G sodium for injection, USP 10,000,000 unit/vial	ยา	Health Canada ประเทศแคนาดา แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาชื่อ Penicillin G sodium for injection, USP 10,000,000 unit/vial ที่ผลิตโดยบริษัท Fresenius Kabi Canada LTD Lot 305609 Lot 305610 และ Lot 305873 เนื่องจากอาจมีการแตกของ vial		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 <a href="https://moph.cc/DYvSjxuuy">https://moph.cc/DYvSjxuuy</a>






ที่	หัวข้อความ	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
14	Golden Max Pink capsules	อาหาร	<p>หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชื่อ Golden Max Pink capsule อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ไม่ควรรับประทาน เนื่องจากตรวจพบสารที่ไม่ได้แจ้งไว้ในผลิตภัณฑ์คือ sildenafil ซึ่ง เป็นยาที่แพทย์ต้องเป็นผู้สั่งใช้ ดังนั้นถือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมาย และผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ได้ผ่านการประเมินจาก TGA ในด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัย ภายใต้ข้อกำหนดของกฎหมายออสเตรเลีย รวมถึงสถานที่ผลิตไม่ได้รับอนุญาตจาก TGA และแนะนำให้ผู้บริโภคหยุดใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์ หากมีข้อสงสัย</p> 		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เบื้องต้น ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 <a href="https://moph.cc/GkndaM6Zi">https://moph.cc/GkndaM6Zi</a>
15	Acella Pharmaceuticals, LLC Issues Voluntary Nationwide Recall of Certain Lots of NP Thyroid <sup>®</sup> (Thyroid Tablets, USP) Due to Super Potency	ยา	<p>U.S.FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาโดยสมัครใจ คือ NP Thyroid<sup>®</sup> (thyroid tablets, USP) ของบริษัท Acella Pharmaceuticals, LLC ในขนาดความแรง 30, 60 และ 90 mg จำนวน 13 รุ่นการผลิต เนื่องจากพบว่าผลิตภัณฑ์ยามีส่วนประกอบของยา Liothyronine (T3) สูงเกิน 115.0% ซึ่งมีปริมาณที่สูงเกินกว่าที่ฉลากกำหนด หากผู้ป่วยได้รับยาดังกล่าว ส่งผลให้เกิดภาวะ hyperthyroidism ได้แก่ น้ำหนักลด, เหนื่อย, อ่อนเพลีย, ความดันโลหิตสูง, หัวใจเต้นเร็ว และในหญิงตั้งครรภ์จะส่งผลถึงพัฒนาการของทารกในครรภ์ เป็นต้น ทั้งนี้ พบมีรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาดังกล่าวจำนวน 2 ฉบับ</p> <p><b>ผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>NP Thyroid 30 mg Lot number: M329A19-1, M329H18-1, M329J18-1, M329J18-2, M329J18-3, M329M18-2</li> </ol>		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 <a href="https://moph.cc/o9dc5ZqQL">https://moph.cc/o9dc5ZqQL</a>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
			<p>2. NP Thyroid 60 mg Lot number: M330J18-2A, M330J18-3</p> <p>3. NP Thyroid 90 mg Lot number: M331G18-1, M331J18-1, M331J18-2, M331M18-1, M331M18-2</p> 					
16	Product Recall for Begraft Coronary Stent Graft System	เครื่องมือแพทย์	<p>HSA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์คือ Begraft Coronary Stent Graft System ของบริษัท Innotronik Singapore Pte Ltd เนื่องจากพบรูขนาดเล็ก ขณะที่บอลลูนขยายตัว ส่งผลให้ต่อประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์ ทั้งนี้ ไม่พบรายงานเกี่ยวกับการบาดเจ็บหรือเสียชีวิตจากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่เกิดปัญหาดังกล่าว</p>	✓			<p>จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงาน พกการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Begraft Coronary Stent Graft System จำนวน 2 บริษัท คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) บริษัท โนวา เฮลท์ เทคโนโลยีส์ จำกัด และ</li> <li>2) บริษัท ไทย เมด – เทค จำกัด</li> </ol> <p>แต่ไม่พบการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเข้าในประเทศไทย ขณะนี้บริษัทอยู่ระหว่างการส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>	 <a href="https://moph.cc/P2P3iCwUy">https://moph.cc/P2P3iCwUy</a>



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
17	WHO temporarily pauses hydroxychloroquine study due to safety concerns	ยา	สำนักข่าว REUTERS และ CNN รายงานข่าวเกี่ยวกับผู้อำนวยการองค์การอนามัยโลก(WHO) แจ้งระงับการทดลองใช้ยาไฮดรอกซีคลอโรควิน ในคนไข้โควิด-19 เนื่องจากกังวลด้านความปลอดภัย หลังจากผลการศึกษา THE LANCET พบว่ายาอาจเพิ่มความเสี่ยงการเสียชีวิตในผู้ป่วยไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่	✓			<p>1) จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ 5 ทะเบียน (ข้อมูล ณ วันที่ 26 พ.ค. 63)</p> <p>2) จากฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Thai Vigibase พบรายงานทั้งหมด 254 ฉบับ โดยเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบมากที่สุดตามลำดับได้แก่ maculo-papular rash, retinopathy และ stevens johnson syndrome อีกทั้งยังไม่พบรายงานการเสียชีวิตจากยาดังกล่าว</p>	 <a href="https://moph.cc/FOB859fU9">https://moph.cc/FOB859fU9</a>   <a href="https://moph.cc/nmjqi2ruL">https://moph.cc/nmjqi2ruL</a>
18	Super Slim Green Lean Body capsules pose a serious risk to your health and should not be taken	อาหาร	TGA แจ้งเตือนประชาชนไม่ให้ซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์ Super Slim Green Lean Body capsules ที่อาจอ้างสรรพคุณลดน้ำหนัก เนื่องจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวยังไม่ได้รับการประเมินด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย สถานที่ผลิตยังไม่ได้รับอนุญาต และพบการปลอมปนของยา sibutramine ซึ่งทำให้ผู้บริโภคได้รับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว</p>	 <a href="https://moph.cc/p9pjkcg4z">https://moph.cc/p9pjkcg4z</a>



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
19	Medical Device Safety Alert: Abbott TactiCath Quartz Contact Force Ablation Catheter	เครื่องมือแพทย์	GOV.HK แจ้งเตือนความปลอดภัยเครื่องมือ TactiCath Quartz Contact Force Ablation Catheter ของบริษัท แอ็บบอต เมดิคัล จำกัด เนื่องจากพบว่า Catheter สูญเสียการทำงาน ที่เชื่อมต่อกับเครื่องกระตุ้นหัวใจ ส่งผลให้เครื่องมือแพทย์ทำงานได้ไม่มีประสิทธิภาพ รายละเอียดผลิตภัณฑ์ Model: PN-004 065 , PN-004 075 GTIN:07640157990033, 07640157990040	✓			จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ โดยบริษัท แอ็บบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด บริษัทฯ อยู่ระหว่างการดำเนินการแจ้งสถานพยาบาลที่ได้รับผลกระทบในประเทศไทย และได้จัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (FSCA) ให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว	 <a href="https://moph.cc/JH-ZpM_UU">https://moph.cc/JH-ZpM_UU</a>
20	Apotex Corp. Issues voluntary nationwide recall of metformin hydrochloride extended-release tablets 500mg due to the detection of N-nitrosodimethylamine (NDMA)	ยา	US.FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ metformin hydrochloride extended-release tablets, USP 500 mg โดยสมัครใจของบริษัท Apotex Corp เนื่องจากตรวจพบสารก่อมะเร็ง N-Nitrosodimethylamine (NDMA) สูงกว่าระดับที่ยอมรับได้ รายละเอียดผลิตภัณฑ์ NDC Number 60505-0260-1 		✓		จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย พบรายงานข่าวการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ metformin จากการปนเปื้อนสารก่อมะเร็ง NDMA มากกว่าปริมาณที่ยอมรับได้ตั้งแต่เดือนธันวาคม 2562 ดังนี้ 1.HSA Recalls Three out of 46 Metformin Medicines: วันที่ 4 ธันวาคม 2562 2.Recalls and safety alerts: APO-Metformin Health Canada: วันที่ 4 กุมภาพันธ์ 2563 จากการประสานทีม SAT กองยา แจ้งว่าไม่พบการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปดังกล่าวเข้ามาในประเทศไทย และได้เก็บตัวอย่างทุกทะเบียนตำรับเพื่อจะส่งไปตรวจวิเคราะห์ยังกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ต่อไป	 <a href="https://moph.cc/d6Vkr357z">https://moph.cc/d6Vkr357z</a> หมายเหตุ:ข่าวที่เกี่ยวข้อง 1. ข่าววันที่ 4 ธันวาคม 2562:  <a href="https://moph.cc/tVv_ZqAl0">https://moph.cc/tVv_ZqAl0</a> 2. วันที่ 4 กุมภาพันธ์ 2563:  <a href="https://moph.cc/W-vSc3KK5">https://moph.cc/W-vSc3KK5</a>