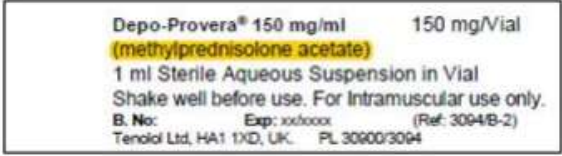




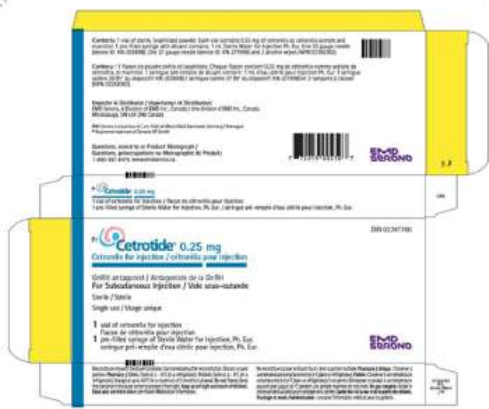




สรุปประเด็นข่าวที่น่าสนใจ ประจำเดือน กรกฎาคม 2563



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว											
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ													
1	Class 4 Medicines Defect Information: Depo-Provera 150mg/ml Injection (1ml Vial) EL (20)A/26	ยา	<p>GOV.UK ของสหราชอาณาจักร แจ้งการเรียกคืนยา Depo-Provera 150mg/ml Injection (1ml Vial) ของบริษัท Drugsrus Ltd (distributor)/ Tenolol Ltd (MA Holder) เนื่องจากทางบริษัทได้แจ้งพบข้อผิดพลาดในการระบุชื่อสารสำคัญ (active ingredient) ในฉลากยาที่ติดบนขวดยา (vial) โดยระบุผิดจากยา “medroxyprogesterone acetate” (ยาคุมกำเนิดออกฤทธิ์นาน) เป็น “methylprednisolone acetate” (ยาคอร์ติโคสเตียรอยด์) แต่อย่างไรก็ชื่อยาที่ระบุในเอกสารกำกับยาและกล่องบรรจุผลิตภัณฑ์มีความถูกต้อง</p> <p><b>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product description</th> <th>Batch number</th> <th>Expiry date</th> <th>First distributed</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Depo-Provera 150mg/ml Injection (1ml Vial)</td> <td>AT0604</td> <td>04/2023</td> <td>22/04/2020</td> </tr> <tr> <td>X44095</td> <td>02/2023</td> <td>21/02/2020</td> </tr> </tbody> </table> <p>Pack size : 1 PLPI : 30900/3094</p> 	Product description	Batch number	Expiry date	First distributed	Depo-Provera 150mg/ml Injection (1ml Vial)	AT0604	04/2023	22/04/2020	X44095	02/2023	21/02/2020		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนและการนำเข้าของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 <p><a href="https://moph.cc/OOugFLN48">https://moph.cc/OOugFLN48</a></p>
Product description	Batch number	Expiry date	First distributed																
Depo-Provera 150mg/ml Injection (1ml Vial)	AT0604	04/2023	22/04/2020																
	X44095	02/2023	21/02/2020																
2	Zostavax vaccine - not to be used in people with compromised immune function	ยา	<p>Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย แจ้งเตือนให้หลีกเลี่ยงการใช้วัคซีน Zostavax ในผู้ป่วยที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง เนื่องจากเป็นวัคซีนเชื้อเป็น (live attenuated varicella-zoster virus vaccine) จึงอาจทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ นอกจากนี้ TGA ได้รับรายงานใหม่เกี่ยวกับการเสียชีวิตของผู้ป่วยภูมิคุ้มกันบกพร่องที่ได้รับยา hydroxychloroquine และ prednisolone ขนาดต่ำเพื่อการรักษาโรคข้ออักเสบ และผู้ป่วยเสียชีวิตภายหลัง 3 สัปดาห์ หลังจากได้รับวัคซีน Zostavax</p>	✓			จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เบื้องต้นพบการขึ้นทะเบียนของยา Zostavax ในประเทศไทย โดยบริษัท เอ็มเอสดี (ประเทศไทย) จำกัด	 <p><a href="https://moph.cc/9hJjFsT">https://moph.cc/9hJjFsT</a></p> <p>ED</p>											



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว																						
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ																								
3	Arrow International Inc. Recalls Arrow AutoCAT®2 and AC3 Optimus® IABP Series Due to Possible Breakdown of Motor Connector Wires	เครื่องมือแพทย์	<p>USFDA แจ้งข่าวการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Arrow AutoCAT®2 Intra-Aortic Balloon Pump และ Arrow AC3 Optimus® Intra-Aortic Balloon Pump ของบริษัท Arrow International Inc. ในสหรัฐอเมริกา เนื่องจากส่วนประกอบภายในเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว คือ MForce motor driver อาจเกิดการชำรุดส่งผลให้เกิดความผิดปกติของสัญญาณแจ้งเตือน เช่น ปรากฏคำว่า "System Error 3" และ "High Baseline" บนหน้าแสดงผล นอกจากนี้ เครื่องอาจหยุดทำงานทันทีโดยไม่มีการแจ้งเตือนได้ อาจทำให้เกิดอันตรายอย่างร้ายแรงต่อผู้ป่วยเพราะนำไปสู่ serious organ damage และอาจทำให้เสียชีวิตได้</p> <p><b>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ผลิตภัณฑ์</th> <th>Product Code</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Arrow AutoCAT2 Intra-Aortic Balloon Pump AUTOCAT2 WAVE</td> <td>IAP-0500</td> </tr> <tr> <td>Arrow AutoCAT2 Intra-Aortic Balloon Pump AUTOCAT 2</td> <td>IAP-0400</td> </tr> <tr> <td>Arrow AC3 Optimus Intra-Aortic Balloon Pump AC3 Optimus IABP NA/EMEA</td> <td>IAP-0700</td> </tr> <tr> <td>Arrow AutoCAT2 Intra-Aortic Balloon Pump AEROAUTOCAT 2 WAVE</td> <td>IAP-0535</td> </tr> <tr> <td>Arrow AC3 Optimus Intra-Aortic Balloon Pump AC3 Optimus IABP NA/AJLA</td> <td>IAP-0701</td> </tr> <tr> <td>Arrow AutoCAT2 Intra-Aortic Balloon Pump AUTOCAT2 WAVE JAPANESE</td> <td>IAP-0500J</td> </tr> <tr> <td>Arrow AutoCAT2 Intra-Aortic Balloon Pump AUTOCAT2 WAVE ITALIAN</td> <td>IAP-0500I</td> </tr> <tr> <td>Arrow AutoCAT2 Intra-Aortic Balloon Pump AUTOCAT2 WAVE SPANISH</td> <td>IAP-0500E</td> </tr> <tr> <td>Arrow AutoCAT2 Intra-Aortic Balloon Pump AUTOCAT2 SPANISH</td> <td>IAP-0400E</td> </tr> <tr> <td>Arrow AutoCAT2 Intra-Aortic Balloon Pump AUTOCAT2 WAVE DUTCH</td> <td>IAP-0500NL</td> </tr> </tbody> </table> <p>Manufacturing Dates : 08/01/2014 to 01/2020 Distribution Dates : 15/03/2018 to 01/05/2020</p>	ผลิตภัณฑ์	Product Code	Arrow AutoCAT2 Intra-Aortic Balloon Pump AUTOCAT2 WAVE	IAP-0500	Arrow AutoCAT2 Intra-Aortic Balloon Pump AUTOCAT 2	IAP-0400	Arrow AC3 Optimus Intra-Aortic Balloon Pump AC3 Optimus IABP NA/EMEA	IAP-0700	Arrow AutoCAT2 Intra-Aortic Balloon Pump AEROAUTOCAT 2 WAVE	IAP-0535	Arrow AC3 Optimus Intra-Aortic Balloon Pump AC3 Optimus IABP NA/AJLA	IAP-0701	Arrow AutoCAT2 Intra-Aortic Balloon Pump AUTOCAT2 WAVE JAPANESE	IAP-0500J	Arrow AutoCAT2 Intra-Aortic Balloon Pump AUTOCAT2 WAVE ITALIAN	IAP-0500I	Arrow AutoCAT2 Intra-Aortic Balloon Pump AUTOCAT2 WAVE SPANISH	IAP-0500E	Arrow AutoCAT2 Intra-Aortic Balloon Pump AUTOCAT2 SPANISH	IAP-0400E	Arrow AutoCAT2 Intra-Aortic Balloon Pump AUTOCAT2 WAVE DUTCH	IAP-0500NL	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบ ทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนดังกล่าวในประเทศไทย ได้แก่</p> <p>Intra-Aortic Balloon Pump CONSOLES (IABP) : รุ่น AUTOCAT 2 WAVE CONSOLE, รุ่น AutoCAT 2 NON-WAVE CONSOLE และ รุ่น AERO AUTOCAT 2 WAVE CONSOLE</p> <p>โดย</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>บริษัท ไพรม์เมดิคอล จำกัด โดยขณะนี้ อยู่ระหว่างการประสานงานกับบริษัท</li> <li>บริษัท ไอดีเอส เมดิคอล ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด โดยขณะนี้ บริษัทดังกล่าวแจ้งต่อ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่า ได้จัดทำจดหมายแจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์ และขณะนี้อยู่ระหว่างจัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA)</li> </ol>	 <p><a href="https://moph.cc/S1CYMIecq">https://moph.cc/S1CYMIecq</a></p>
ผลิตภัณฑ์	Product Code																													
Arrow AutoCAT2 Intra-Aortic Balloon Pump AUTOCAT2 WAVE	IAP-0500																													
Arrow AutoCAT2 Intra-Aortic Balloon Pump AUTOCAT 2	IAP-0400																													
Arrow AC3 Optimus Intra-Aortic Balloon Pump AC3 Optimus IABP NA/EMEA	IAP-0700																													
Arrow AutoCAT2 Intra-Aortic Balloon Pump AEROAUTOCAT 2 WAVE	IAP-0535																													
Arrow AC3 Optimus Intra-Aortic Balloon Pump AC3 Optimus IABP NA/AJLA	IAP-0701																													
Arrow AutoCAT2 Intra-Aortic Balloon Pump AUTOCAT2 WAVE JAPANESE	IAP-0500J																													
Arrow AutoCAT2 Intra-Aortic Balloon Pump AUTOCAT2 WAVE ITALIAN	IAP-0500I																													
Arrow AutoCAT2 Intra-Aortic Balloon Pump AUTOCAT2 WAVE SPANISH	IAP-0500E																													
Arrow AutoCAT2 Intra-Aortic Balloon Pump AUTOCAT2 SPANISH	IAP-0400E																													
Arrow AutoCAT2 Intra-Aortic Balloon Pump AUTOCAT2 WAVE DUTCH	IAP-0500NL																													


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว												
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ														
4	Certain vials of fertility drug Cetrotide recalled because of potential contamination	ยา	<p>Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยา Cetrotide 0.25 mg/vial powder for solution ของบริษัท EMD Serono (A Division of EMD Inc., Canada) จำนวน 1 ลีอต เนื่องจากพบว่ายาบางขวด (vial) ไม่มีจุกยางปิดที่ผลิตภัณฑ์ (stopper) ดังนั้น อาจทำให้ยาไม่ปราศจากเชื้อได้ ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดการติดเชื้อเฉพาะจุดเช่น abscess, cellulitis แต่หากรุนแรงอาจเกิดการติดเชื้อในกระแสเลือด กระดูก และหัวใจ หรืออาจส่งผลให้ยาขาดประสิทธิภาพรักษาได้</p> <p>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้</p> <table border="1"> <tr> <td>ผลิตภัณฑ์</td> <td>Cetrotide</td> </tr> <tr> <td>รูปแบบยา</td> <td>Powder for solution</td> </tr> <tr> <td>ความแรง</td> <td>Cetorelix acetate 0.25mg/vial</td> </tr> <tr> <td>Lot no.</td> <td>8J025C</td> </tr> <tr> <td>วันหมดอายุ</td> <td>09/2020</td> </tr> <tr> <td>DIN</td> <td>02247766</td> </tr> </table>	ผลิตภัณฑ์	Cetrotide	รูปแบบยา	Powder for solution	ความแรง	Cetorelix acetate 0.25mg/vial	Lot no.	8J025C	วันหมดอายุ	09/2020	DIN	02247766	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เบื้องต้นพบการขึ้นทะเบียนของยา cetrotide 0.25 mg ในประเทศไทย โดยบริษัท เมอร์ค จำกัด และจากตรวจสอบการนำเข้าของยามายังประเทศไทย พบว่าไม่มีการนำเข้า Lot no. ที่พบปัญหาตามข่าว</p>	 <p><a href="https://moph.cc/GLYdLs">https://moph.cc/GLYdLs</a> HLK</p>
ผลิตภัณฑ์	Cetrotide																			
รูปแบบยา	Powder for solution																			
ความแรง	Cetorelix acetate 0.25mg/vial																			
Lot no.	8J025C																			
วันหมดอายุ	09/2020																			
DIN	02247766																			





ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว														
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ																
5	Mylan Initiates Voluntary Nationwide Recall of One Lot of Daptomycin for Injection, Due to The Presence of Particulate	ยา	<p>U.S.FDA แจ้งการเรียกคืนยาฉีด Daptomycin for Injection, 500 mg/vial ของบริษัท Mylan Institutional LLC โดยสมัครใจ จำนวน 1 ล็อต ซึ่งผลิตโดยบริษัท Mylan Laboratories Limited's Specialty Formulation Facility เนื่องจากพบอนุภาคปนเปื้อนในขวดยา ซึ่งอาจนำไปสู่อาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงหลังบริหารยาทางหลอดเลือดดำ</p> <p>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้</p> <table border="1"> <tr> <td>ผลิตภัณฑ์</td> <td>Daptomycin for Injection</td> </tr> <tr> <td>ความแรง</td> <td>500 mg/vial</td> </tr> <tr> <td>ขนาดบรรจุ</td> <td>20 mL vial</td> </tr> <tr> <td>Lot No</td> <td>7605112</td> </tr> <tr> <td>วันหมดอายุ</td> <td>October 2021</td> </tr> <tr> <td>Distribution date</td> <td>April 2020 and May 2020.</td> </tr> <tr> <td>NDC</td> <td>67457-813-50</td> </tr> </table> 	ผลิตภัณฑ์	Daptomycin for Injection	ความแรง	500 mg/vial	ขนาดบรรจุ	20 mL vial	Lot No	7605112	วันหมดอายุ	October 2021	Distribution date	April 2020 and May 2020.	NDC	67457-813-50		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เบื้องต้น ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 <a href="https://moph.cc/R12FR7i">https://moph.cc/R12FR7i</a> <a href="#">JQ</a>
ผลิตภัณฑ์	Daptomycin for Injection																					
ความแรง	500 mg/vial																					
ขนาดบรรจุ	20 mL vial																					
Lot No	7605112																					
วันหมดอายุ	October 2021																					
Distribution date	April 2020 and May 2020.																					
NDC	67457-813-50																					

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว																																
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ																																		
6	Granules Pharmaceuticals, Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of Metformin Hydrochloride Extended-Release Tablets USP, 750 mg Due to the Detection of N-Nitrosodimethylamine (NDMA) Impurity	ยา	<p>U.S.FDA แจ้งการเรียกคืนยา Metformin Hydrochloride Extended-Release Tablets USP, 750 mg ของบริษัท Granules Pharmaceuticals, Inc. จำนวน 12 ล็อต เนื่องจากพบสาร N-Nitrosodimethylamine (NDMA) สูงเกินกว่าค่าที่กำหนด</p> <p>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้ ผลิตภัณฑ์ : Metformin Hydrochloride Extended-Release Tablets USP, 750 mg</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>NDC</th> <th>Bottle Count</th> <th>Lot no.</th> <th>Expiration date</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="10">70010-492-01</td> <td rowspan="10">100</td> <td>4920003A</td> <td>May-21</td> </tr> <tr> <td>4920004A</td> <td>Jun-21</td> </tr> <tr> <td>4920005A</td> <td>Jun-21</td> </tr> <tr> <td>4920009A</td> <td>Nov-21</td> </tr> <tr> <td>4920010A</td> <td>May-22</td> </tr> <tr> <td>4920011A</td> <td>Jun-22</td> </tr> <tr> <td>4920012A</td> <td>Jun-22</td> </tr> <tr> <td>4920013A</td> <td>Jul-22</td> </tr> <tr> <td>4920014A</td> <td>Jul-22</td> </tr> <tr> <td>4920015A</td> <td>Aug-22</td> </tr> <tr> <td>4920016A</td> <td>Jan-23</td> </tr> <tr> <td>70010-492-05</td> <td>500</td> <td>4920005B</td> <td>Jun-21</td> </tr> </tbody> </table> 	NDC	Bottle Count	Lot no.	Expiration date	70010-492-01	100	4920003A	May-21	4920004A	Jun-21	4920005A	Jun-21	4920009A	Nov-21	4920010A	May-22	4920011A	Jun-22	4920012A	Jun-22	4920013A	Jul-22	4920014A	Jul-22	4920015A	Aug-22	4920016A	Jan-23	70010-492-05	500	4920005B	Jun-21		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เบื้องต้น ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 <a href="https://moph.cc/i5YzOO">https://moph.cc/i5YzOO</a> H5j
NDC	Bottle Count	Lot no.	Expiration date																																					
70010-492-01	100	4920003A	May-21																																					
		4920004A	Jun-21																																					
		4920005A	Jun-21																																					
		4920009A	Nov-21																																					
		4920010A	May-22																																					
		4920011A	Jun-22																																					
		4920012A	Jun-22																																					
		4920013A	Jul-22																																					
		4920014A	Jul-22																																					
		4920015A	Aug-22																																					
4920016A	Jan-23																																							
70010-492-05	500	4920005B	Jun-21																																					



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
7	Recall of Ethicon MERSILK/PERMA-HAND Braided Silk and Virgin Silk Non-absorbable Suture	เครื่องมือแพทย์	<p>US.FDA และ HSA ลิงค์โปร์ แจ้งข่าวเรียกคืน MERSILK/PERMA-HAND Braided Silk and Virgin Silk Non-absorbable Suture ซึ่งเป็นวัสดุสำหรับการเย็บแผล ของบริษัท Johnson &amp; Johnson Pte Ltd เนื่องจากผลการทดสอบความคงตัวของผลิตภัณฑ์ พบข้อบกพร่องอายุผลิตภัณฑ์ลดลง และอาจทำให้เกิดความเสียหายระหว่างการใช้งาน ทางบริษัทจึงได้เปลี่ยนแปลงอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์จาก 5 ปี เป็น 3 ปี</p> <p><b>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้</b></p> <p><b>Product:</b> PERMA-HAND/MERSILK SILK BLU and VIRGIN SILK BLU</p> <p><b>Manufacturer:</b> Ethicon, Inc.</p> <p><b>Product Codes:</b> EH7457G, EH7983G, FV768, FV769, FV7771, U7058, U7059, W1782, W1784, W1819, W1820, W818, W819, W870</p> <p><b>Lot no.:</b> JPM942, KL6991, LGM827, LEZ809, MK6383, MMZ678, JLK294, KDZ665, KGK318, LB6583, LBZ323, MHZ265, JKM117, KGZ428, LCM926, LJ6781, JK5467, KG6391, KGK122, LDM751, LGM998, MLZ444, JJH828, JJQ472, JPE958, JPH660, JPJ413, KDB811, KDP880, KEA813, KED040, KEH484, KJH714, KKH186, KKH414, KKH422, KKJ413, KKQ351, LAH173, LAH250, MLQ803, MLQ983, LMH564, MLH118, JHH622, JKH290, JKH291, JKJ367, JMH262, JMH451, KCJ065, KCJ468, KGH971, KGJ788, KJH581, KKJ280, KMH239, LBJ014, LEH309, LMB752, MCQ954, MEB754, MKH209, KHJ240, LMH575, MCH323, JPE551, JPH615, JPJ120, KAH393, KDB810, KDH640, KDH719, KDP776, KED059, KEE862, KEH320, KEH438, KEH483, KJH266, KJH284, KJH948, KJJ285, KJJ336, KJJ971, KKP008, KKQ042, KKQ106, MEQ614, MJH320, MLA210, MMH143, KCB768, KDE561, KDE646, KDH112, KDH113, KDH114, KDH204, KDH205, KDH330, KDH361, KDH362, KGJ025, LBH039, MAB866, MGQ557,</p>		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบ ทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย โดยบริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน (ไทย) จำกัด ขณะนี้บริษัทอยู่ระหว่างจัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) และสื่อสารความเสี่ยงต่อผู้ใช้งานแต่ละโรงพยาบาลได้รับทราบ</p>	 <p><a href="https://sl.moph.go.th/Su-z-uF6Te">https://sl.moph.go.th/Su-z-uF6Te</a></p>  <p><a href="https://moph.cc/Kkn1mp2gG">https://moph.cc/Kkn1mp2gG</a></p>





ที่	หัวข้อความ	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว								
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ										
			MHB435, MHB476, MHH396, MJH936, MKH098, MKH779, MLH064, JLJ429, JLJ813, JLQ137, JMJ111, JMJ541, JPH389, JPH467, JPH614, JPJ048, JPJ119, JPJ353, JPP592, JPP795, KJQ327, KKP006, KLH997, KPR661, LCJ238, LPB629, LPH954, MHB548, MKH419, MKH511, MKH533, MKQ474, MLH817, MLJ838, MMB871, MMH381, MEQ276, MJQ277, MMH382, MPJ283, JJP588, KGJ148, LCJ335, MCH324, MEJ543													
8	Recall of Minirin Nasal Spray (desmopressin) 0.1mg/ml (2.5ml)	ยา	<p>The Health Sciences Authority (HSA) ลิงคโปรแฉ่งข่าวการเรียกคืนยา Minirin Nasal Spray (desmopressin) 0.1mg/ml (2.5ml) ของบริษัท Ferring Pharmaceuticals Pte Ltd โดยสมัครใจ เนื่องจากพบข้อบกพร่องผลิตภัณฑ์ โดย ตรวจพบระดับของสารสำคัญในการออกฤทธิ์ (desmopressin) ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p> <p><b>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Product</td> <td>Minirin Nasal Spray 0.1mg/ml (2.5ml)</td> </tr> <tr> <td>Active Ingredient:</td> <td>Desmopressin</td> </tr> <tr> <td>Company</td> <td>Ferring Pharmaceuticals Pte Ltd</td> </tr> <tr> <td>Batch No.</td> <td>S10152R, S10152K, R14347L, R14347H, R12631M, P17633U, P16790S, P12162P, P16790M, P15641H, P12162G, P11328K, P11328R, P11328X, P11328S</td> </tr> </table>	Product	Minirin Nasal Spray 0.1mg/ml (2.5ml)	Active Ingredient:	Desmopressin	Company	Ferring Pharmaceuticals Pte Ltd	Batch No.	S10152R, S10152K, R14347L, R14347H, R12631M, P17633U, P16790S, P12162P, P16790M, P15641H, P12162G, P11328K, P11328R, P11328X, P11328S	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบ ทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนของยาดังกล่าวในประเทศไทย เลขทะเบียน 1C 201/51 โดยบริษัท เฟอริง ฟาร์มาซูติคัลส์ จำกัด จากการประสานงานกับทีม SAT พบว่าโดยขณะนี้กองยาแจ้งว่า บริษัทยาดังกล่าว ได้มีหนังสือแจ้งเรียกเก็บคืนยา Minirin Nasal Spray โดยสมัครใจ (Voluntary recall) จำนวน 15 รุ่นการผลิต เนื่องจากเป็นรุ่นการผลิตที่ได้รับการประเมินความเสี่ยงว่ามีความเสี่ยง ดังนี้ P11328G, P11328N, P11328T, P11328Z, P12162E, P12162F, P12162M, P15641K, P16790P, P17633T, P17633X, P12631R, P14347F, P14347M, P10152N</p>	 <p><a href="https://moph.cc/JAkVZA">https://moph.cc/JAkVZA</a> N5e</p>
Product	Minirin Nasal Spray 0.1mg/ml (2.5ml)															
Active Ingredient:	Desmopressin															
Company	Ferring Pharmaceuticals Pte Ltd															
Batch No.	S10152R, S10152K, R14347L, R14347H, R12631M, P17633U, P16790S, P12162P, P16790M, P15641H, P12162G, P11328K, P11328R, P11328X, P11328S															







ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในประเทศไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
9	Lemtrada (alemtuzumab): Revised indications, additional contraindications and risk minimisation measures	ยา	<p>The Health Sciences Authority (HSA) สึงคโปร้แจ้งการข่าว การเปลี่ยนแปลงเอกสารกำกับยาเกี่ยวกับด้านข้อบ่งใช้ และด้าน ความปลอดภัย รวมไปถึงมาตรการลดความเสี่ยงของการใช้ยา Lemtrada® (alemtuzumab) ของบริษัท Sanofi-aventis Singapore Pte Ltd โดยการเปลี่ยนแปลงนี้อิงตามข้อมูล ทางด้านความปลอดภัยใหม่จากการติดตามยาหลังออกสู่ตลาด และมีการประเมินคุณลักษณะของประโยชน์และความเสี่ยงจาก การใช้ยาดังกล่าว</p> <p>ข้อมูลด้านความปลอดภัยเพิ่มเติม มีรายงานการเกิด myocardial ischaemia, myocardial infarction, haemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH), autoimmune hepatitis, acquired haemophilia A, Epstein-Barr virus (EBV) reactivation, haemorrhagic stroke, dissection of the cervicocephalic arteries, pulmonary alveolar haemorrhage และ thrombocytopenia และมีมาตรการลดความเสี่ยงเกี่ยวกับการ เริ่มต้นใช้ยาและการบริหารยา คำแนะนำในการฉีดยาเพื่อลด ปฏิกริยาที่รุนแรงชั่วคราว และคำแนะนำในการติดตามอาการหลัง การบริหารยา</p>	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบ ทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบ การขึ้นทะเบียนของยา Lemtrada® (12 MG/1.2 ML) ในประเทศไทย โดยบริษัท ซาโนฟี-อเวนติส (ประเทศ ไทย) จำกัด ซึ่งมีเลขทะเบียนยา คือ 1C3/60(NBC) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai Vigibase จากการใช้ยา alemtuzumab พบ รายงานอาการไม่พึงประสงค์ จำนวน 3 อาการ ดังนี้ Infection, Cerebrovascular disorder, Fall</p>	 <a href="https://moph.cc/nrF15fpdG">https://moph.cc/nrF15fpdG</a>
10	Class 2 Medicines Recall: Nitrofurantoin 50 mg Tablets, PL 08553/0087, EL (20)A/28	ยา	<p>GOV.UK สหราชอาณาจักร แจ้งข่าวการเรียนคืนยาเม็ด Nitrofurantoin 50 mg ของบริษัท Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd เนื่องจากผลการทดสอบการละลายของตัวยา (dissolution) ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p> <p><b>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้</b>  Product: Nitrofurantoin 50 mg Tablets  Batch Number: 0273669  Expiry Date: 02/2022  Pack Size: 28 Tablets  First Distributed: 07 April 2020</p>		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบ ทะเบียนของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้น ทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย</p>	 <a href="https://moph.cc/320NcS">https://moph.cc/320NcS</a> Cor









ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
11	Class 2 Medicines Recall: Ferring Pharmaceuticals Limited, desmopressin nasal spray (all strengths), PL 03194/0024, PL 03194/0090, PL 03194/0056, EL (20)A/29	ยา	<p>GOV.UK สหราชอาณาจักร แจ้งข่าวการเรียนคืนผลิตภัณฑ์ desmopressin nasal spray ของบริษัท Ferring Pharmaceuticals Limited โดยเป็น มาตรการที่ป้องกันไว้ก่อน (precautionary measure) เนื่องจากปริมาณสารละลายในขวดลดลง จึงอาจส่งผลให้ปริมาณ/ความเข้มข้นยา desmopressin acetate และสาร benzalkonium chloride ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p> <p><b>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.Desmospray® 0.1 mg/ml Nasal Spray PL 03194/0024</li> <li>2.Desmopressin 0.1 mg/ml Nasal Spray PL 03194/0090</li> <li>3.Octim® 1.5mg/ml Nasal Spray solution PL 03194/0056</li> </ol> <p>โดยมีข้อมูล Batch Number, Expiry Date, Pack Size และ First Distributed ตาม link</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p><a href="https://www.gov.uk/drug-device-alerts/class-2-medicines-recall-ferring-pharmaceuticals-limited-desmopressin-nasal-spray-all-strengths-pl-03194-0024-pl-03194-0090-pl-03194-0056-el-20-a-29#download-the-document">https://www.gov.uk/drug-device-alerts/class-2-medicines-recall-ferring-pharmaceuticals-limited-desmopressin-nasal-spray-all-strengths-pl-03194-0024-pl-03194-0090-pl-03194-0056-el-20-a-29#download-the-document</a></p>		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบ ทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย</p> <div style="text-align: center;">  <p><a href="https://moph.cc/m_JFFP">https://moph.cc/m_JFFP</a> mGV</p> </div>	

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว														
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ																
12	Soluciones Cosméticas Issues Voluntary Nationwide Recall of Bersih Hand Sanitizer Gel Due to the Potential Presence of Undeclared Methanol (Wood Alcohol)	เครื่องสำอาง /ยา	<p>U.S.FDA แจ้งการเรียกคืน Bersih Hand Sanitizer Gel Fragrance Free ของบริษัท Soluciones Cosméticas ทุกล็อต โดยสมัครใจ เนื่องจากตรวจพบเมทานอล (methanol, wood alcohol) ทำให้เสี่ยงต่อการเกิดพิษจาก methanol โดยอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ เช่น nausea, vomiting, headache, seizures, blurred vision, permanent blindness, coma, permanent damage to the nervous system or death.</p> <p><b>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้</b></p> <table border="1"> <tr> <td>บริษัท</td> <td>Soluciones Cosméticas</td> </tr> <tr> <td>ชื่อผลิตภัณฑ์</td> <td>Bersih Hand Sanitizer Gel Fragrance Free</td> </tr> <tr> <td>ขนาดบรรจุ</td> <td>16.9 ออนซ์</td> </tr> <tr> <td>UPC Code</td> <td>816822026667</td> </tr> <tr> <td>lot numbers</td> <td>0100K01 to 0148K01</td> </tr> </table>	บริษัท	Soluciones Cosméticas	ชื่อผลิตภัณฑ์	Bersih Hand Sanitizer Gel Fragrance Free	ขนาดบรรจุ	16.9 ออนซ์	UPC Code	816822026667	lot numbers	0100K01 to 0148K01		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบ ทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย</p> 	 <p><a href="https://moph.cc/pinfTFU_r7">https://moph.cc/pinfTFU_r7</a></p>				
บริษัท	Soluciones Cosméticas																					
ชื่อผลิตภัณฑ์	Bersih Hand Sanitizer Gel Fragrance Free																					
ขนาดบรรจุ	16.9 ออนซ์																					
UPC Code	816822026667																					
lot numbers	0100K01 to 0148K01																					
13	AAA Cosmética, S.A. de C.V. Issues Voluntary Nationwide Recall of all Lots Within Expiry of bio aaa Advance Hand Sanitizer 480 mL Due to the Potential Presence of Undeclared Methanol (Wood Alcohol)	เครื่องสำอาง /ยา	<p>U.S.FDA แจ้งการเรียกคืน Bio aaa Advance Hand Sanitizer ของบริษัท AAA Cosmética, S.A. de C.V. โดยสมัครใจ เนื่องจากตรวจพบเมทานอล (methanol, wood alcohol) ทำให้เสี่ยงต่อการเกิดพิษจาก methanol โดยอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ เช่น nausea, vomiting, headache, seizures, blurred vision, permanent blindness, coma, permanent damage to the nervous system or death.</p> <p><b>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้</b></p> <table border="1"> <tr> <td>บริษัท</td> <td>AAA Cosmética, S.A. de C.V.</td> </tr> <tr> <td>ชื่อผลิตภัณฑ์</td> <td>Bersih Hand Sanitizer Gel Fragrance Free</td> </tr> <tr> <td>ขนาดบรรจุ</td> <td>16.9 ออนซ์ (480 มล.)</td> </tr> <tr> <td>UPC Code</td> <td>816822026667</td> </tr> <tr> <td>lot numbers</td> <td>20DF9001 to 20DF9022</td> </tr> <tr> <td>Distribution</td> <td>Since April 2020</td> </tr> <tr> <td>EXP date</td> <td>April 2022</td> </tr> </table>	บริษัท	AAA Cosmética, S.A. de C.V.	ชื่อผลิตภัณฑ์	Bersih Hand Sanitizer Gel Fragrance Free	ขนาดบรรจุ	16.9 ออนซ์ (480 มล.)	UPC Code	816822026667	lot numbers	20DF9001 to 20DF9022	Distribution	Since April 2020	EXP date	April 2022		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบ ทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย</p> 	 <p><a href="https://moph.cc/D3uVTH_dn4">https://moph.cc/D3uVTH_dn4</a></p>
บริษัท	AAA Cosmética, S.A. de C.V.																					
ชื่อผลิตภัณฑ์	Bersih Hand Sanitizer Gel Fragrance Free																					
ขนาดบรรจุ	16.9 ออนซ์ (480 มล.)																					
UPC Code	816822026667																					
lot numbers	20DF9001 to 20DF9022																					
Distribution	Since April 2020																					
EXP date	April 2022																					


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
14	4e Brands North America Issues Nationwide Voluntary Recall of Hand Sanitizer Due to Potential Presence of Undeclared Methanol (Wood Alcohol)	เครื่องสำอาง /ยา	<p>U.S.FDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เจลทำความสะอาดมือ ของบริษัท 4e Brands North America โดยสมัครใจ เนื่องจากตรวจพบเมทานอล (methanol, wood alcohol) ทำให้เสี่ยงต่อการเกิดพิษจาก methanol โดยอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ เช่น nausea, vomiting, headache, seizures, blurred vision, permanent blindness, coma, permanent damage to the nervous system or death</p> <p><b>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. BLUMEN Advanced Instant Hand Sanitizer Clear</li> <li>2. BLUMEN Advanced Hand Sanitizer</li> <li>3. BLUMEN Clear LEAR Advanced Hand Sanitizer</li> <li>4. BLUMEN Clear Advanced Hand Sanitizer</li> <li>5. BLUMEN Aloe Advanced Hand Sanitizer, with 70 Alcohol</li> </ol> <p>โดยมีข้อมูล Lot. Number, Pack Size ตาม link</p>  <p><a href="https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/4e-brands-north-america-issues-nationwide-voluntary-recall-hand-sanitizer-due-potential-presence">https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/4e-brands-north-america-issues-nationwide-voluntary-recall-hand-sanitizer-due-potential-presence</a></p>		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบ ทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย</p> 	 <p><a href="https://moph.cc/Urtutm">https://moph.cc/Urtutm</a> uvL</p>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว																				
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ																						
15	Three lots of antidiuretic DDAVP Spray recalled because of potential overdose risk	ยา	<p>Health Canada แจ้งข่าวการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา DDAVP Spray (desmopressin acetate nasal solution, 10 mg/spray) ของบริษัท Ferring Inc. จำนวน 3 รุ่นการผลิต เนื่องจากปริมาณสารออกฤทธิ์ (desmopressin) อาจมีความเข้มข้นสูงกว่าที่ระบุบนฉลากยา จึงทำให้เสี่ยงต่อการได้รับยาเกินขนาด</p> <p>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้</p> <table border="1"> <tr> <td>ผลิตภัณฑ์</td> <td>DDAVP Spray, 2.5 ml</td> <td colspan="2">DDAVP Spray, 5 mL</td> </tr> <tr> <td>DIN</td> <td colspan="3">00836362</td> </tr> <tr> <td>ความแรง</td> <td colspan="3">10 µg/spray</td> </tr> <tr> <td>Lot</td> <td>R11524L</td> <td>S10153C</td> <td>R14720C</td> </tr> <tr> <td>Expiry</td> <td>31-Mar-21</td> <td>31-Dec-21</td> <td>30-Sep-21</td> </tr> </table> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;">  </div>	ผลิตภัณฑ์	DDAVP Spray, 2.5 ml	DDAVP Spray, 5 mL		DIN	00836362			ความแรง	10 µg/spray			Lot	R11524L	S10153C	R14720C	Expiry	31-Mar-21	31-Dec-21	30-Sep-21		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบ ทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ในประเทศไทย</p>	 <a href="https://moph.cc/hsq2FIN">https://moph.cc/hsq2FIN</a> px
ผลิตภัณฑ์	DDAVP Spray, 2.5 ml	DDAVP Spray, 5 mL																										
DIN	00836362																											
ความแรง	10 µg/spray																											
Lot	R11524L	S10153C	R14720C																									
Expiry	31-Mar-21	31-Dec-21	30-Sep-21																									


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว																											
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ																													
16	Methadone Treatment of Opioid Dependence and Potential Risk of Lack of Effect when Switching between Different Products	ยา	<p>Health Canada แจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์ เรื่องการใช้ยา Methadone สำหรับการรักษาอาการติด opioid อาจมีความเสี่ยงการไม่ได้ผลในการรักษาและผู้ป่วยอาจเกิดอาการถอนยาหลังจากเปลี่ยน (switching) รูปแบบ/ยี่ห้อของผลิตภัณฑ์ เบื้องต้นแนะนำให้มีการจัดการและตรวจติดตามอย่างสม่ำเสมอ อาจปรับขนาดยา หรือปรับเปลี่ยนรูปแบบยาในผู้ป่วยบางราย</p> <p><b>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ตามข่าว</b> Active ingredient : methadone hydrochloride</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product Name</th> <th>Strength</th> <th>Manufacturer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Jamp Methadone Oral Concentrate</td> <td>10 mg/mL</td> <td>Jamp Pharma Corporation</td> </tr> <tr> <td>Metadol-D</td> <td>1 mg/mL</td> <td>Paladin Labs Inc.</td> </tr> <tr> <td>Metadol-D</td> <td>10 mg/mL</td> <td>Paladin Labs Inc.</td> </tr> <tr> <td>Methadose</td> <td>10 mg/mL</td> <td>Mallinckrodt Canada ULC</td> </tr> <tr> <td>Methadose</td> <td>10 mg/mL</td> <td>Mallinckrodt Canada ULC</td> </tr> <tr> <td>Odan-Methadone</td> <td>10 mg/mL</td> <td>Odan Laboratories Ltd.</td> </tr> <tr> <td>Odan-Methadone</td> <td>10 mg/mL</td> <td>Odan Laboratories Ltd.</td> </tr> <tr> <td>Sandoz Methadone</td> <td>10 mg/mL</td> <td>Sandoz Canada Inc.</td> </tr> </tbody> </table>	Product Name	Strength	Manufacturer	Jamp Methadone Oral Concentrate	10 mg/mL	Jamp Pharma Corporation	Metadol-D	1 mg/mL	Paladin Labs Inc.	Metadol-D	10 mg/mL	Paladin Labs Inc.	Methadose	10 mg/mL	Mallinckrodt Canada ULC	Methadose	10 mg/mL	Mallinckrodt Canada ULC	Odan-Methadone	10 mg/mL	Odan Laboratories Ltd.	Odan-Methadone	10 mg/mL	Odan Laboratories Ltd.	Sandoz Methadone	10 mg/mL	Sandoz Canada Inc.		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบ ทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 <a href="https://moph.cc/wpAw5c">https://moph.cc/wpAw5c</a> GV8
Product Name	Strength	Manufacturer																																	
Jamp Methadone Oral Concentrate	10 mg/mL	Jamp Pharma Corporation																																	
Metadol-D	1 mg/mL	Paladin Labs Inc.																																	
Metadol-D	10 mg/mL	Paladin Labs Inc.																																	
Methadose	10 mg/mL	Mallinckrodt Canada ULC																																	
Methadose	10 mg/mL	Mallinckrodt Canada ULC																																	
Odan-Methadone	10 mg/mL	Odan Laboratories Ltd.																																	
Odan-Methadone	10 mg/mL	Odan Laboratories Ltd.																																	
Sandoz Methadone	10 mg/mL	Sandoz Canada Inc.																																	





ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว								
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ										
17	LIQ-E S.A. de C.V. Issues Voluntary Recall of the Optimus Instant Hand Sanitizer Due to the Potential Presence of Undeclared Methanol	เครื่องสำอาง	<p>US FDA แจ้งข่าวการเรียกคืน Optimus Instant Hand Sanitizer ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือของบริษัท LIQ-E S.A. de C.V. ประเทศ Mexico ทุกล็อตและทุกขนาดบรรจุ ที่ถูกส่งเข้ามาในสหรัฐอเมริกา ระหว่างวันที่ 27 เมษายน 2020 ถึง 8 พฤษภาคม 2020 โดยสมัครใจ เนื่องจากตรวจพบเมทานอล (methanol, wood alcohol) ทำให้เสี่ยงต่อการเกิดพิษของ methanol ได้ เช่น ทำให้เกิดการคลื่นไส้ อาเจียน ปวดศีรษะ ตาพร่ามัว ตาบอดถาวร อาการชักโคมา และอาจเกิดความเสียหายถาวรต่อระบบประสาท หรือเสียชีวิต</p> <p>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน ดังนี้</p> <table border="1"> <tr> <td>Product</td> <td>Optimus Instant Hand Sanitizer</td> </tr> <tr> <td>Size</td> <td>ทุกขนาดบรรจุ</td> </tr> <tr> <td>Lot. No.</td> <td>ทุกรุ่นการผลิต</td> </tr> <tr> <td>manufacture</td> <td>Between April 27, 2020 and May 08, 2020.</td> </tr> </table> <p>โดยมีข้อมูล Products, 55 Gal Blue Drum Lot Numbers, Master Cartons Lot Numbers, NDCs, Sizes, UPC, Lot, Expiration Dates เพิ่มเติมตาม link</p>  <p><a href="https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/liq-e-sa-de-cv-issues-voluntary-recall-optimus-instant-hand-sanitizer-due-potential-presence">https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/liq-e-sa-de-cv-issues-voluntary-recall-optimus-instant-hand-sanitizer-due-potential-presence</a></p>	Product	Optimus Instant Hand Sanitizer	Size	ทุกขนาดบรรจุ	Lot. No.	ทุกรุ่นการผลิต	manufacture	Between April 27, 2020 and May 08, 2020.		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบ ทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย</p>    	 <p><a href="https://moph.cc/wmwno">https://moph.cc/wmwno</a> Oiki</p>
Product	Optimus Instant Hand Sanitizer															
Size	ทุกขนาดบรรจุ															
Lot. No.	ทุกรุ่นการผลิต															
manufacture	Between April 27, 2020 and May 08, 2020.															






ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว				
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ						
18	Class 4 Medicines Defect Information: Ennogen Pharma Limited, Trimogal 100mg and 200mg Tablets, EL (20)A/31	ยา	<p>GOV.UK สหราชอาณาจักร แจ้งเตือนยา Trimogal 100mg Tablets (POM) ของบริษัท Ennogen Pharma Limited เนื่องจากมีการระบุข้อมูลผิดพลาดใน Patient Information Leaflets (PILs) ส่วนที่ 3 เกี่ยวกับเกี่ยวกับคำแนะนำการใช้ยาสำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี เป็น “เด็กอายุ 6 เดือนถึง 6 ปี รับประทานครั้งละ 500 มก. วันละสองครั้ง” จากที่ถูกต้อง คือ “เด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี ไม่แนะนำให้ใช้”</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Incorrect information in the PILs of the affected batches</th> <th>Correct information that should be in the PILs</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Children aged 6 months to 6 years: 500mg twice a day. For children a lower strength tablet or a syrup may be more suitable, especially for smaller children.</td> <td>Children under 6 years: This tablet form of Trimogal is not recommended for use in children under 6 years.</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ</b></p> <p><b>1. Trimogal 100mg Tablets (POM)</b> Batch Number : 1402264, 1402265, 1402266</p> <p><b>2. Trimogal 200mg Tablets (POM)</b> Batch Number : 1402171, 1402262, 1402263</p>	Incorrect information in the PILs of the affected batches	Correct information that should be in the PILs	Children aged 6 months to 6 years: 500mg twice a day. For children a lower strength tablet or a syrup may be more suitable, especially for smaller children.	Children under 6 years: This tablet form of Trimogal is not recommended for use in children under 6 years.		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบ ทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 <p><a href="https://moph.cc/DvdmtP_m_q">https://moph.cc/DvdmtP_m_q</a></p>
Incorrect information in the PILs of the affected batches	Correct information that should be in the PILs											
Children aged 6 months to 6 years: 500mg twice a day. For children a lower strength tablet or a syrup may be more suitable, especially for smaller children.	Children under 6 years: This tablet form of Trimogal is not recommended for use in children under 6 years.											




ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว																																													
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ																																															
19	Class 4 Medicines Defect Information: Aspar Pharmaceuticals Limited, Ibuprofen 200mg and 400mg tablets packaged in various liveries, EL (20)A/30	ยา	<p>GOV.UK สหราชอาณาจักร แจ้งเตือนยา ibuprofen ของบริษัท Aspar Pharmaceuticals Limited เนื่องจากข้อมูลใน Patient Information Leaflets (PILs) ส่วนที่ 3 และส่วนที่ 4 ซึ่งเกี่ยวข้องกับวิธีใช้ยาและผลข้างเคียงขาดหายไปบางส่วน</p> <p><b>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product</th> <th>Pack Size</th> <th>PL Number</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Asda Ibuprofen 200mg Tablets (P)</td> <td>48</td> <td>PL 08977/0016</td> </tr> <tr> <td>Asda Ibuprofen 400mg Tablets (P)</td> <td>48, 96</td> <td>PL 08977/0017</td> </tr> <tr> <td>Aspar Ibuprofen 200mg Caplets (GSL)</td> <td>16</td> <td>PL 08977/0015</td> </tr> <tr> <td>Careway Ibuprofen 200mg Tablets (GSL)</td> <td>16</td> <td>PL 08977/0016</td> </tr> <tr> <td>Careway Ibuprofen 200mg Tablets (P)</td> <td>25, 48</td> <td>PL 08977/0016</td> </tr> <tr> <td>Careway Ibuprofen 400mg Tablets (P)</td> <td>24, 48</td> <td>PL 08977/0017</td> </tr> <tr> <td>Ibucalm 200mg Tablets (GSL)</td> <td>16</td> <td>PL 08977/0016</td> </tr> <tr> <td>Ibucalm 200mg Tablets (P)</td> <td>24, 48, 16</td> <td>PL 08977/0016</td> </tr> <tr> <td>Ibucalm 400mg Tablets (P)</td> <td>24, 48, 96</td> <td>PL 08977/0017</td> </tr> <tr> <td>Lifestyle Ibuprofen Tablets BP 200mg (GSL)</td> <td>16</td> <td>PL 08977/0016</td> </tr> <tr> <td>Lloyds Pharmacy Ibuprofen 200mg Tablets (GSL)</td> <td>16</td> <td>PL 08977/0016</td> </tr> <tr> <td>Lloyds Pharmacy Ibuprofen 400mg Tablets (P)</td> <td>12, 24, 48, 96</td> <td>PL 08977/0017</td> </tr> <tr> <td>Lloyds Pharmacy Ibuprofen 200mg Tablets (P)</td> <td>24, 48, 16</td> <td>PL 08977/0016</td> </tr> <tr> <td>Nisa Ibuprofen Tablets BP 200mg (GSL)</td> <td>16</td> <td>PL 08977/0016</td> </tr> </tbody> </table>	Product	Pack Size	PL Number	Asda Ibuprofen 200mg Tablets (P)	48	PL 08977/0016	Asda Ibuprofen 400mg Tablets (P)	48, 96	PL 08977/0017	Aspar Ibuprofen 200mg Caplets (GSL)	16	PL 08977/0015	Careway Ibuprofen 200mg Tablets (GSL)	16	PL 08977/0016	Careway Ibuprofen 200mg Tablets (P)	25, 48	PL 08977/0016	Careway Ibuprofen 400mg Tablets (P)	24, 48	PL 08977/0017	Ibucalm 200mg Tablets (GSL)	16	PL 08977/0016	Ibucalm 200mg Tablets (P)	24, 48, 16	PL 08977/0016	Ibucalm 400mg Tablets (P)	24, 48, 96	PL 08977/0017	Lifestyle Ibuprofen Tablets BP 200mg (GSL)	16	PL 08977/0016	Lloyds Pharmacy Ibuprofen 200mg Tablets (GSL)	16	PL 08977/0016	Lloyds Pharmacy Ibuprofen 400mg Tablets (P)	12, 24, 48, 96	PL 08977/0017	Lloyds Pharmacy Ibuprofen 200mg Tablets (P)	24, 48, 16	PL 08977/0016	Nisa Ibuprofen Tablets BP 200mg (GSL)	16	PL 08977/0016		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบ ทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 <a href="https://moph.cc/mrufSobpi">https://moph.cc/mrufSobpi</a>
Product	Pack Size	PL Number																																																			
Asda Ibuprofen 200mg Tablets (P)	48	PL 08977/0016																																																			
Asda Ibuprofen 400mg Tablets (P)	48, 96	PL 08977/0017																																																			
Aspar Ibuprofen 200mg Caplets (GSL)	16	PL 08977/0015																																																			
Careway Ibuprofen 200mg Tablets (GSL)	16	PL 08977/0016																																																			
Careway Ibuprofen 200mg Tablets (P)	25, 48	PL 08977/0016																																																			
Careway Ibuprofen 400mg Tablets (P)	24, 48	PL 08977/0017																																																			
Ibucalm 200mg Tablets (GSL)	16	PL 08977/0016																																																			
Ibucalm 200mg Tablets (P)	24, 48, 16	PL 08977/0016																																																			
Ibucalm 400mg Tablets (P)	24, 48, 96	PL 08977/0017																																																			
Lifestyle Ibuprofen Tablets BP 200mg (GSL)	16	PL 08977/0016																																																			
Lloyds Pharmacy Ibuprofen 200mg Tablets (GSL)	16	PL 08977/0016																																																			
Lloyds Pharmacy Ibuprofen 400mg Tablets (P)	12, 24, 48, 96	PL 08977/0017																																																			
Lloyds Pharmacy Ibuprofen 200mg Tablets (P)	24, 48, 16	PL 08977/0016																																																			
Nisa Ibuprofen Tablets BP 200mg (GSL)	16	PL 08977/0016																																																			


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
20	V-MAX Herbal Tablets	อาหาร/ยา	<p>Therapeutic Goods Administration(TGA) ประเทศออสเตรเลีย แจ้งเตือนข้อมูลผลิตภัณฑ์ V-MAX herbal tablets เนื่องจากตรวจพบยา Sildenafil และผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ผ่านการรับรองด้านคุณภาพ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และไม่ได้รับการรับรองสถานที่ผลิตจาก TGA ดังนั้นจึงเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่อสุขภาพและไม่ควรรับประทาน</p> 		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบ ทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย แต่จากการสุ่มตรวจสอบการขายทางอินเทอร์เน็ต เบื้องต้นพบการขายผลิตภัณฑ์ V-MAX herbal tablets บนอินเทอร์เน็ต จึงได้ส่งเรื่องให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการแล้ว</p>	 <a href="https://moph.cc/t4QFy8qhA">https://moph.cc/t4QFy8qhA</a>
21	Hand Sanitizer	เครื่องสำอาง	<p>Health Canada แจ้งเรียกคืนผลิตภัณฑ์เจลทำความสะอาดมือ (Hand Sanitizer) ของบริษัท JIS Specialty Products ซึ่งได้ขึ้นทะเบียนใน Subcategory ที่เป็น Natural health products เนื่องจากพบ Denatured Alcohol - 2-Isopropanol (DA-2I) ซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ</p> <p>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้</p> <p>Product : Hand Sanitizer  Companies : JIS Specialty Products  Dosage form : Gel  Strength : Ethyl Alcohol 70%  Lot no. : 11042020 16042020 21042020 23042020</p>		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบ ทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย</p>	 <a href="https://moph.cc/ssRgZol">https://moph.cc/ssRgZol</a> 

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว																		
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ																				
22	Fresenius Kabi Issues Voluntary Nationwide Recall of Two Lots of Dexmedetomidine Hydrochloride Injection Due to Cross-Contamination of Lidocaine	ยา	<p>US FDA แจ้งข่าวการเรียกคืนยาฉีด Dexmedetomidine Hydrochloride, 200 mcg/50 mL ของบริษัท Fresenius Kabi USA จำนวน 2 รุ่นการผลิต โดยสมัครใจ เนื่องจากพบการปนเปื้อนยา Lidocaine ซึ่งหากใช้ยาดังกล่าวในผู้ป่วยที่แพ้ยา lidocaine อาจส่งผลให้เกิดการแพ้ที่รุนแรงแบบ anaphylaxis ที่เป็นอันตรายถึงชีวิต</p> <p><b>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Product</td> <td colspan="2">Dexmedetomidine HCl in 0.9% Sodium Chloride Injection</td> </tr> <tr> <td>Size</td> <td colspan="2">200 mcg / 50 mL (4 mcg / mL) 50 mL fill in a 50 mL vial</td> </tr> <tr> <td>Batch No.</td> <td>6121853</td> <td>6122207</td> </tr> <tr> <td>Exp. date</td> <td>05/2021</td> <td>05/2020</td> </tr> <tr> <td>First Ship date</td> <td>06/03/2019</td> <td>03/12/2020</td> </tr> <tr> <td>Last Ship date</td> <td>12/04/2019</td> <td>04/08/2020</td> </tr> </table> 	Product	Dexmedetomidine HCl in 0.9% Sodium Chloride Injection		Size	200 mcg / 50 mL (4 mcg / mL) 50 mL fill in a 50 mL vial		Batch No.	6121853	6122207	Exp. date	05/2021	05/2020	First Ship date	06/03/2019	03/12/2020	Last Ship date	12/04/2019	04/08/2020		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบ ทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 <a href="https://moph.cc/7uavzF9">https://moph.cc/7uavzF9</a> 1n
Product	Dexmedetomidine HCl in 0.9% Sodium Chloride Injection																									
Size	200 mcg / 50 mL (4 mcg / mL) 50 mL fill in a 50 mL vial																									
Batch No.	6121853	6122207																								
Exp. date	05/2021	05/2020																								
First Ship date	06/03/2019	03/12/2020																								
Last Ship date	12/04/2019	04/08/2020																								


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว												
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ														
23	Class 3 Medicines Recall: Accord Healthcare Limited, Irinotecan Hydrochloride Concentrate for Solution for Infusion 20mg/ml (5ml vial), EL (20)A/33	ยา	<p>GOV.UK สหราชอาณาจักร แจ้งข่าวการเรียกคืนยา Irinotecan Hydrochloride Concentrate for Solution for Infusion 20mg/ml (5ml vial) ของบริษัท Accord Healthcare Limited เนื่องจากพบการตกตะกอนในสารละลายยา โดยพบปัญหาในต่างประเทศ (สาธารณรัฐมอลตา, Malta)</p> <p>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้</p> <table border="1"> <tr> <td>Product</td> <td>Irinotecan Hydrochloride Concentrate for Solution for Infusion 20mg/ml (5ml vial)</td> </tr> <tr> <td>Company</td> <td>Accord Healthcare Limited</td> </tr> <tr> <td>Batch No.</td> <td>X21343</td> </tr> <tr> <td>Expiry Date</td> <td>10/2021</td> </tr> <tr> <td>Pack Size</td> <td>1 x 5ml vial</td> </tr> <tr> <td>First Distributed</td> <td>11/03/2019</td> </tr> </table>	Product	Irinotecan Hydrochloride Concentrate for Solution for Infusion 20mg/ml (5ml vial)	Company	Accord Healthcare Limited	Batch No.	X21343	Expiry Date	10/2021	Pack Size	1 x 5ml vial	First Distributed	11/03/2019		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบ ทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 <a href="https://moph.cc/JNqV52">https://moph.cc/JNqV52</a> 6V9
Product	Irinotecan Hydrochloride Concentrate for Solution for Infusion 20mg/ml (5ml vial)																			
Company	Accord Healthcare Limited																			
Batch No.	X21343																			
Expiry Date	10/2021																			
Pack Size	1 x 5ml vial																			
First Distributed	11/03/2019																			



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว																			
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ																					
24	Real Clean Distribuciones SA de CV Issues Voluntary Nationwide Recall of Four Hand Sanitizer Due to Potential Presence of Undeclared Methanol (Wood Alcohol)	ยา	<p>U.S.FDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เจลทำความสะอาดมือของบริษัท Real Clean Distribuciones S.A. De C.V จำนวน 4 รายการ โดยสมัครใจเนื่องจากตรวจพบเมทานอล (methanol, wood alcohol) ทำให้เสี่ยงต่อการเกิดพิษจากเมทานอล</p> <p><b>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้</b></p> <p>Company: Real Clean Distribuciones S.A. De C.V Country of Origin: Mexico Reason: Potential presence of methanol</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product</th> <th>Size</th> <th>Lot Numbers</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Scent Theory Keep Clean Hand Sanitizer 70% Alcohol</td> <td>16.9oz</td> <td>1633220, 1733220, 1833220, 1933220, 2033220, 2133220, 2233220, 2333220, 2433220, 2533220, 2633220, 2733220, 2833220, 2933220, 3033220, 3133220, 3233220, 3333220, 3433220, 3533220, 3633220, 3733220, 3833220, 3933220, 4033220, 4133220</td> </tr> <tr> <td>Keep it Clean Hand Sanitizer 70% Alcohol</td> <td>16.9oz</td> <td>0133220, 0233220, 0333220, 0433220, 0533220, 0633220, 0733220, 0833220, 0933220, 1033220 1133220, 1233220, 1333220, 1433220, 1533220</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Born Basic Anti-Bac Hand Sanitizer 70% Alcohol</td> <td>16.9oz</td> <td>0833420, 0933420, 1033420, 1133420, 1233420, 1333420, 1433420, 1533420, 1633420, 1733420, 1833420, 1933420, 2033420, 2133420, 2233420, 2333420, 2433420, 2533420, 2633420, 2733420, 2833420, 2933420</td> </tr> <tr> <td>34oz</td> <td>0133420, 0233420, 0333420, 0433420, 0533420, 0633420</td> </tr> <tr> <td>9.5oz</td> <td>0133720, 0233720</td> </tr> <tr> <td>Lux Eoi Hand Sanitizing Gel</td> <td>16.9oz</td> <td>0133920, 0233920, 0333920</td> </tr> </tbody> </table>	Product	Size	Lot Numbers	Scent Theory Keep Clean Hand Sanitizer 70% Alcohol	16.9oz	1633220, 1733220, 1833220, 1933220, 2033220, 2133220, 2233220, 2333220, 2433220, 2533220, 2633220, 2733220, 2833220, 2933220, 3033220, 3133220, 3233220, 3333220, 3433220, 3533220, 3633220, 3733220, 3833220, 3933220, 4033220, 4133220	Keep it Clean Hand Sanitizer 70% Alcohol	16.9oz	0133220, 0233220, 0333220, 0433220, 0533220, 0633220, 0733220, 0833220, 0933220, 1033220 1133220, 1233220, 1333220, 1433220, 1533220	Born Basic Anti-Bac Hand Sanitizer 70% Alcohol	16.9oz	0833420, 0933420, 1033420, 1133420, 1233420, 1333420, 1433420, 1533420, 1633420, 1733420, 1833420, 1933420, 2033420, 2133420, 2233420, 2333420, 2433420, 2533420, 2633420, 2733420, 2833420, 2933420	34oz	0133420, 0233420, 0333420, 0433420, 0533420, 0633420	9.5oz	0133720, 0233720	Lux Eoi Hand Sanitizing Gel	16.9oz	0133920, 0233920, 0333920		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 <a href="https://moph.cc/fcupqbz_f_">https://moph.cc/fcupqbz_f_</a>
Product	Size	Lot Numbers																									
Scent Theory Keep Clean Hand Sanitizer 70% Alcohol	16.9oz	1633220, 1733220, 1833220, 1933220, 2033220, 2133220, 2233220, 2333220, 2433220, 2533220, 2633220, 2733220, 2833220, 2933220, 3033220, 3133220, 3233220, 3333220, 3433220, 3533220, 3633220, 3733220, 3833220, 3933220, 4033220, 4133220																									
Keep it Clean Hand Sanitizer 70% Alcohol	16.9oz	0133220, 0233220, 0333220, 0433220, 0533220, 0633220, 0733220, 0833220, 0933220, 1033220 1133220, 1233220, 1333220, 1433220, 1533220																									
Born Basic Anti-Bac Hand Sanitizer 70% Alcohol	16.9oz	0833420, 0933420, 1033420, 1133420, 1233420, 1333420, 1433420, 1533420, 1633420, 1733420, 1833420, 1933420, 2033420, 2133420, 2233420, 2333420, 2433420, 2533420, 2633420, 2733420, 2833420, 2933420																									
	34oz	0133420, 0233420, 0333420, 0433420, 0533420, 0633420																									
	9.5oz	0133720, 0233720																									
Lux Eoi Hand Sanitizing Gel	16.9oz	0133920, 0233920, 0333920																									


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
25	Maquiladora Miniara S.A. de C.V. Issues Voluntary Nationwide Recall of Shine and Clean Hand Sanitizer and Due to Potential Presence of Undeclared Methanol (Wood Alcohol)	ยา	<p>U.S.FDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เจลทำความสะอาดมือ Shine and Clean Hand Sanitizer ของบริษัท Maquiladora Miniara S.A.de C.V. โดยสมัครใจเนื่องจากตรวจพบเมทานอล (methanol, wood alcohol) ทำให้เสี่ยงต่อการเกิดพิษจากเมทานอล</p> <p><b>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้</b>            Product Name: Shine &amp; Clean            Company: Maquiladora Miniara, S.A. de C.V.            package size: 1000 ml bottles and 1-gallon containers            Lot numbers: F200829088, F200829095, F200829107, D202728743, D202528742, D202428733, D202728743, D2028753, D202528742, D202428733, D202028689, D201828660, D202428734, E200128784, E200418795, D202428734, D202828689, D201828660, E201628912, E201628913, E201628911, E201528902, E201528903, E201628910, E201628918, E201628914, E201628915, E201628916, E201628917, E202328969, E202428975, E202528981, E202128947, E201728918, E201728919, E201428876, E201828894, E201828920, E201428876, E201128850, E201328859, E200628817, E200828826, E200928840, D202128699, D202428700.            Reason: Potential presence of methanol</p>		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 <a href="https://moph.cc/XaSN4-82x">https://moph.cc/XaSN4-82x</a>
26	Broncolin S.A. de C.V. Issues Voluntary Nationwide Recall of Herbacil Antiseptic Hand Sanitizer 70% Alcohol Due to Potential Presence of Undeclared Methanol (Wood Alcohol)	ยา	<p>U.S.FDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เจลทำความสะอาดมือ Herbacil ของบริษัท Broncolin S.A. de C.V. โดยสมัครใจเนื่องจากตรวจพบเมทานอล (methanol, wood alcohol) ทำให้เสี่ยงต่อการเกิดพิษจากเมทานอล</p> <p><b>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้</b>            Brand Name: Herbacil            Company: Broncolin S.A. de C.V.            Packaged sizes: 125ml, 250 ml, 500 ml and 1 Liter            Lot no. : all the lots            Reason: Undeclared Methanol</p>		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว																																
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ																																		
27	4e Brands North America Issues Expanded Nationwide Voluntary Recall of Hand Sanitizer Due to Potential Presence of Undeclared Methanol (Wood Alcohol)	ยา	<p>U.S.FDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เจลทำความสะอาดมือของบริษัท Maquiladora Miniara S.A.de C.V.โดยสมัครใจ จำนวน 22 รายการ เนื่องจากตรวจพบเมธานอล (methanol, wood alcohol) ทำให้เสี่ยงต่อการเกิดพิษจากเมธานอล</p> <p><b>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้</b></p> <p>Product Name: Assured, Blumen, Modesa  Company: 4e Brands North America  Country of Origin: Mexico  Lot no. : all the lots  Reason: Undeclared Methanol</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product(s)</th> <th>Product Size</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ASSURED ALOE HAND SANITIZER</td> <td>8FL OZ/ 236 ML</td> </tr> <tr> <td>ASSURED CLEAR HAND SANITIZER</td> <td>8FL OZ/ 236ML</td> </tr> <tr> <td>ASSURED ALOE HAND SANITIZER</td> <td>10FL OZ</td> </tr> <tr> <td>ASSURED CLEAR HAND SANITIZER</td> <td>10FL OZ</td> </tr> <tr> <td>BLUMEN ADVANCED CLEAR HAND SANITIZER</td> <td>2 FL OZ</td> </tr> <tr> <td>BLUMEN ALOE ADVANCED HAND SANITIZER</td> <td>3.4FL OZ</td> </tr> <tr> <td>BLUMEN ADVANCED HAND SANITIZER</td> <td>3.4FL OZ</td> </tr> <tr> <td>BLUMEN ADVANCED HAND SANITIZER</td> <td>7.5FLOZ / 221ML</td> </tr> <tr> <td>BLUMEN ADVANCED CLEAR HAND SANITIZER</td> <td>7.5 FL OZ</td> </tr> <tr> <td>BLUMEN ADVANCED HAND SANITIZER</td> <td>7.5FLOZ / 221ML</td> </tr> <tr> <td>BLUMEN ADVANCED HAND SANITIZER</td> <td>15.2 FL OZ</td> </tr> <tr> <td>BLUMEN ADVANCED CLEAR HAND SANITIZER</td> <td>17 FL OZ</td> </tr> <tr> <td>BLUMEN ADVANCED CLEAR HAND SANITIZER</td> <td>17 FL OZ</td> </tr> <tr> <td>BLUMEN CLEAR HAND SANITIZER</td> <td>18 FL OZ</td> </tr> <tr> <td>BLUMEN CLEAR TEA TREE HAND SANITIZER</td> <td>18 FL OZ</td> </tr> </tbody> </table>	Product(s)	Product Size	ASSURED ALOE HAND SANITIZER	8FL OZ/ 236 ML	ASSURED CLEAR HAND SANITIZER	8FL OZ/ 236ML	ASSURED ALOE HAND SANITIZER	10FL OZ	ASSURED CLEAR HAND SANITIZER	10FL OZ	BLUMEN ADVANCED CLEAR HAND SANITIZER	2 FL OZ	BLUMEN ALOE ADVANCED HAND SANITIZER	3.4FL OZ	BLUMEN ADVANCED HAND SANITIZER	3.4FL OZ	BLUMEN ADVANCED HAND SANITIZER	7.5FLOZ / 221ML	BLUMEN ADVANCED CLEAR HAND SANITIZER	7.5 FL OZ	BLUMEN ADVANCED HAND SANITIZER	7.5FLOZ / 221ML	BLUMEN ADVANCED HAND SANITIZER	15.2 FL OZ	BLUMEN ADVANCED CLEAR HAND SANITIZER	17 FL OZ	BLUMEN ADVANCED CLEAR HAND SANITIZER	17 FL OZ	BLUMEN CLEAR HAND SANITIZER	18 FL OZ	BLUMEN CLEAR TEA TREE HAND SANITIZER	18 FL OZ		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 <a href="https://moph.cc/GmuwZY05u">https://moph.cc/GmuwZY05u</a>
Product(s)	Product Size																																							
ASSURED ALOE HAND SANITIZER	8FL OZ/ 236 ML																																							
ASSURED CLEAR HAND SANITIZER	8FL OZ/ 236ML																																							
ASSURED ALOE HAND SANITIZER	10FL OZ																																							
ASSURED CLEAR HAND SANITIZER	10FL OZ																																							
BLUMEN ADVANCED CLEAR HAND SANITIZER	2 FL OZ																																							
BLUMEN ALOE ADVANCED HAND SANITIZER	3.4FL OZ																																							
BLUMEN ADVANCED HAND SANITIZER	3.4FL OZ																																							
BLUMEN ADVANCED HAND SANITIZER	7.5FLOZ / 221ML																																							
BLUMEN ADVANCED CLEAR HAND SANITIZER	7.5 FL OZ																																							
BLUMEN ADVANCED HAND SANITIZER	7.5FLOZ / 221ML																																							
BLUMEN ADVANCED HAND SANITIZER	15.2 FL OZ																																							
BLUMEN ADVANCED CLEAR HAND SANITIZER	17 FL OZ																																							
BLUMEN ADVANCED CLEAR HAND SANITIZER	17 FL OZ																																							
BLUMEN CLEAR HAND SANITIZER	18 FL OZ																																							
BLUMEN CLEAR TEA TREE HAND SANITIZER	18 FL OZ																																							



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว		ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
					มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			BLUMEN ADVANCED HAND SANITIZER	33.8 FL OZ					
			BLUMEN ADVANCED CLEAR HAND SANITIZER	33.8 FL OZ					
			BLUMEN ADVANCED CLEAR HAND SANITIZER	33.8 FL OZ					
			BLUMEN ADVANCED CLEAR TEA TREE HAND SANITIZER	33.8 FL OZ					
			BLUMEN ADVANCED CLEAR HAND SANITIZER	70 FL OZ					
			BLUMEN ADVANCED CLEAR HAND SANITIZER	1.05 GAL					
			MODESA CLEAR GEL ANTIBACTERIAL	33.8 FL OZ					
28	Resource Recovery & Trading, LLC., Issues Nationwide Recall of Hand Sanitizer Due to Potential Presence of Methanol (Wood Alcohol) and Subpotency Ethyl Alcohol Company Announcement	ยา	<p>U.S.FDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เจลทำความสะอาดมือ HAND SANITIZER 70% Ethyl Alcohol Disinfectant Gel และ HAND SANITIZER Non-sterile Solution 70% Topical Solution ของบริษัท Resource Recovery &amp; Trading, LLC. ซึ่งผลิตโดยบริษัท MXL Comercial S.A. de C.V. โดยสมัครใจ เนื่องจากตรวจพบเมทานอล (methanol, wood alcohol) และ subpotency ethyl alcohol. ทำให้เสี่ยงต่อการเกิดพิษจากเมทานอล และอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพในการยับยั้งเชื้อ (potential for decreased bactericidal and virucidal activity)</p> <p><b>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้</b></p> <p>Product: 1.HAND SANITIZER 70% Ethyl Alcohol Disinfectant Gel, Packaged: 6.7 FL Oz. (200 ml) bottles</p> <p>2. HAND SANITIZER Non-sterile Solution 70% Topical Solution, packaged: 20L(5.28 Gal) liter plastic containers</p> <p>Company: RESOURCE RECOVERY &amp; TRADING LLC, Manufacturer: MXL Comercial S.A. de C.V.</p> <p>Lot no. : all the lots</p> <p>Reason: Undeclared Methanol and subpotency ethyl alcohol</p>			✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 <a href="https://moph.cc/X0hBgcl">https://moph.cc/X0hBgcl</a> GVO

ที่	หัวข้อความ	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
29	Clean & Green Hand Sanitizer Gel	สมุนไพร/ยา	Health Canada แจ้งเรียกคืนผลิตภัณฑ์เจลทำความสะอาดมือ Clean & Green Hand Sanitizer Gel ของบริษัท Hgh Integrative Aromatics ซึ่งได้ขึ้นทะเบียนใน Subcategory เป็น Natural health products เนื่องจากพบ methanol และ ethyl acetate ซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ  <b>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้</b> Product : Clean & Green Hand Sanitizer Gel Companies: Hgh Integrative Aromatics Dosage form : Gel Strengt : Ethanol 63% w/v Lot no. : 00161, 00158 Reason: contain methanol and ethyl acetate		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 <a href="https://moph.cc/ZsXsXMjWk">https://moph.cc/ZsXsXMjWk</a>
30	Class 2 Medicines Recall: Kyowa Kirin Limited, Abstral 200 microgram sublingual tablets	ยา	GOV.UK ของสหราชอาณาจักร แจ้งการเรียกคืนยา Abstral 200 microgram sublingual tablets ของบริษัท Kyowa Kirin Limited เนื่องจากทางบริษัทได้แจ้งพบข้อผิดพลาดของจำนวนเม็ดยา โดยอาจพบยา 2 เม็ด ใน 1 blister pocket (double tablets in a single blister pocket)  <b>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้</b> Product: Abstral 200 microgram sublingual tablets Active pharmaceutical ingredient: Fentanyl citrate Company Name: Kyowa Kirin Limited First Distributed: 24 Dec 2019 Batch Number: 608777302 Expiry Date: 31 July 2021 Pack Size: 30		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 <a href="https://www.gov.uk/drug-device-alerts/class-2-medicines-recall-kyowa-kirin-limited-abstral-200-microgram-sublingual-tablets-el-20-a-34">https://www.gov.uk/drug-device-alerts/class-2-medicines-recall-kyowa-kirin-limited-abstral-200-microgram-sublingual-tablets-el-20-a-34</a>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว												
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ														
31	Recall of one batch of Timo-Comod (timolol maleate) 0.5% Eye Drops (10 ml)	ยา	<p>The Health Sciences Authority (HSA) สึงคโปร์แจ้งการเรียกคืนยา Timo-Comod (timolol maleate) 0.5% Eye Drops (10 ml) ของบริษัท Pharmaforte Singapore Pte Ltd เนื่องจากพบข้อผิดพลาดของบรรจุภัณฑ์ โดยหัวบีบของขวดยาให้ปริมาณหยดยาน้อยกว่าที่ระบุหรือผิดปกติไป</p> <p>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้</p> <table border="1"> <tr> <td>Product:</td> <td>Timo-Comod 0.5% Eye Drops (10 ml)</td> </tr> <tr> <td>Active Ingredient:</td> <td>Timolol maleate</td> </tr> <tr> <td>Product Category:</td> <td>Therapeutic product</td> </tr> <tr> <td>Batch No.:</td> <td>296010</td> </tr> <tr> <td>Level of Recall:</td> <td>Retail</td> </tr> <tr> <td>Local Company:</td> <td>Pharmaforte Singapore Pte Ltd</td> </tr> </table>	Product:	Timo-Comod 0.5% Eye Drops (10 ml)	Active Ingredient:	Timolol maleate	Product Category:	Therapeutic product	Batch No.:	296010	Level of Recall:	Retail	Local Company:	Pharmaforte Singapore Pte Ltd		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 <a href="https://www.hsa.gov.sg/announcements/product-recall/recall-of-one-batch-of-timo-comod-(timolol-maleate)-0.5-eye-drops-(10-ml)">https://www.hsa.gov.sg/announcements/product-recall/recall-of-one-batch-of-timo-comod-(timolol-maleate)-0.5-eye-drops-(10-ml)</a>
Product:	Timo-Comod 0.5% Eye Drops (10 ml)																			
Active Ingredient:	Timolol maleate																			
Product Category:	Therapeutic product																			
Batch No.:	296010																			
Level of Recall:	Retail																			
Local Company:	Pharmaforte Singapore Pte Ltd																			