





สรุปประเด็นข่าวที่น่าสนใจ ประจำเดือนสิงหาคม 2563



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว																														
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ																																
1	Albek de Mexico S.A. de C.V. Issues Voluntary Nationwide Recall of All Hand Sanitizers Within Expiry Due to Potential Presence of Methanol (Wood Alcohol)	ยา	<p>U.S.FDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เจลทำความสะอาดมือ Nuuxsan Instant Hand Sanitizer, Modesa Hand Sanitizer with Moisturizers and Aloe Vera, Assured Hand Sanitizer Vitamin E and Aloe, Assured Hand Sanitizer Aloe Vera และ Next Hand Sanitizer ของบริษัท Albek de Mexico S.A. de C.V โดยสมัครใจ เนื่องจากตรวจพบเมทานอล (methanol) ทำให้เสี่ยงต่อการเกิดพิษจากเมทานอล</p> <p>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product Name</th> <th>Afected Lot Number(s)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nuuxsan Instant Hand Sanitizer</td> <td>All Lots</td> </tr> <tr> <td>Modesa Hand Sanitizer with Moisturizers and Aloe Vera</td> <td>1931104AL</td> </tr> <tr> <td>Assured Hand Sanitizer Vitamin E and Aloe</td> <td>1931101AL</td> </tr> <tr> <td>Assured Hand Sanitizer Aloe Vera</td> <td>1931102AL</td> </tr> <tr> <td>Next Hand Sanitizer</td> <td>The affected lots are those that end 1001, 1002, 1003, 1004, 1005.</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product Name</th> <th>UPC and Lot</th> <th>Volume/Package</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Assured Hand Sanitizer with Vitamin E and Aloe</td> <td>639277928597</td> <td>8 oz. plastic bottles</td> </tr> <tr> <td>Modesa Hand Sanitizer with Moisturizers and Aloe Vera</td> <td>639277928610</td> <td>8oz. plastic bottles</td> </tr> <tr> <td>Modesa Hand Sanitizer with Moisturizers and Vitamin E</td> <td colspan="2">Never Produced</td> </tr> <tr> <td>Next Hand Sanitizer</td> <td>650240053573</td> <td>8oz. plastic bottles</td> </tr> <tr> <td>Assured Hand Sanitizer Aloe Vera</td> <td>639277928610</td> <td>8 oz. plastic bottles</td> </tr> </tbody> </table>	Product Name	Afected Lot Number(s)	Nuuxsan Instant Hand Sanitizer	All Lots	Modesa Hand Sanitizer with Moisturizers and Aloe Vera	1931104AL	Assured Hand Sanitizer Vitamin E and Aloe	1931101AL	Assured Hand Sanitizer Aloe Vera	1931102AL	Next Hand Sanitizer	The affected lots are those that end 1001, 1002, 1003, 1004, 1005.	Product Name	UPC and Lot	Volume/Package	Assured Hand Sanitizer with Vitamin E and Aloe	639277928597	8 oz. plastic bottles	Modesa Hand Sanitizer with Moisturizers and Aloe Vera	639277928610	8oz. plastic bottles	Modesa Hand Sanitizer with Moisturizers and Vitamin E	Never Produced		Next Hand Sanitizer	650240053573	8oz. plastic bottles	Assured Hand Sanitizer Aloe Vera	639277928610	8 oz. plastic bottles		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 <p>https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/albek-de-mexico-sa-de-cv-issues-voluntary-nationwide-recall-all-hand-sanitizers-within-expiry-due</p>
Product Name	Afected Lot Number(s)																																					
Nuuxsan Instant Hand Sanitizer	All Lots																																					
Modesa Hand Sanitizer with Moisturizers and Aloe Vera	1931104AL																																					
Assured Hand Sanitizer Vitamin E and Aloe	1931101AL																																					
Assured Hand Sanitizer Aloe Vera	1931102AL																																					
Next Hand Sanitizer	The affected lots are those that end 1001, 1002, 1003, 1004, 1005.																																					
Product Name	UPC and Lot	Volume/Package																																				
Assured Hand Sanitizer with Vitamin E and Aloe	639277928597	8 oz. plastic bottles																																				
Modesa Hand Sanitizer with Moisturizers and Aloe Vera	639277928610	8oz. plastic bottles																																				
Modesa Hand Sanitizer with Moisturizers and Vitamin E	Never Produced																																					
Next Hand Sanitizer	650240053573	8oz. plastic bottles																																				
Assured Hand Sanitizer Aloe Vera	639277928610	8 oz. plastic bottles																																				

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว			ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว								
						มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ										
			<table border="1"> <thead> <tr> <th>Product Name</th> <th>UPC and Lot</th> <th>Volume/Package</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nuuxsan Instant Hand Sanitizer</td> <td>713620000175</td> <td>8oz. plastic bottles</td> </tr> <tr> <td>NuuxSan Instant Hand Sanitizer</td> <td>713620000175</td> <td>8oz. plastic bottles</td> </tr> </tbody> </table>	Product Name	UPC and Lot	Volume/Package	Nuuxsan Instant Hand Sanitizer	713620000175	8oz. plastic bottles	NuuxSan Instant Hand Sanitizer	713620000175	8oz. plastic bottles						
Product Name	UPC and Lot	Volume/Package																
Nuuxsan Instant Hand Sanitizer	713620000175	8oz. plastic bottles																
NuuxSan Instant Hand Sanitizer	713620000175	8oz. plastic bottles																
																		

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว									
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ											
2	LABORATORIOS JALOMA S.A. de C.V. Issues Voluntary Recall of the Jaloma Antiseptic Hand Sanitizer Due to the Potential Presence of Undeclared Methanol	ยา	<p>U.S.FDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เจลทำความสะอาดมือ Jaloma ของบริษัท LABORATORIOS JALOMA S.A. de C.V. โดยสมัครใจเนื่องจากตรวจพบเมทานอล (methanol) ทำให้เสี่ยงต่อการเกิดพิษจากเมทานอล</p> <p>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product(s)</th> <th>Sizes</th> <th>Lot #s & Expiration Dates</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Jaloma Antiseptic Hand Sanitizer Ethyl Alcohol 62% With vitamin E</td> <td>16.9 fl oz. (1.06 pt) (500 mL)</td> <td>0005295 Exp: April, 2022 0006373 Exp: May, 2022</td> </tr> <tr> <td>Jaloma Antiseptic Hand Sanitizer Ethyl Alcohol 62% With vitamin E</td> <td>4 fl oz (120 mL)</td> <td>0005412 Exp: April, 2022 0007134 Exp: May, 2022 0007834 Exp: May, 2022 0009239 Exp: June, 2022</td> </tr> </tbody> </table> 	Product(s)	Sizes	Lot #s & Expiration Dates	Jaloma Antiseptic Hand Sanitizer Ethyl Alcohol 62% With vitamin E	16.9 fl oz. (1.06 pt) (500 mL)	0005295 Exp: April, 2022 0006373 Exp: May, 2022	Jaloma Antiseptic Hand Sanitizer Ethyl Alcohol 62% With vitamin E	4 fl oz (120 mL)	0005412 Exp: April, 2022 0007134 Exp: May, 2022 0007834 Exp: May, 2022 0009239 Exp: June, 2022		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 <p>https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/laboratorios-jaloma-sa-de-cv-issues-voluntary-recall-jaloma-antiseptic-hand-sanitizer-due-potential</p>
Product(s)	Sizes	Lot #s & Expiration Dates															
Jaloma Antiseptic Hand Sanitizer Ethyl Alcohol 62% With vitamin E	16.9 fl oz. (1.06 pt) (500 mL)	0005295 Exp: April, 2022 0006373 Exp: May, 2022															
Jaloma Antiseptic Hand Sanitizer Ethyl Alcohol 62% With vitamin E	4 fl oz (120 mL)	0005412 Exp: April, 2022 0007134 Exp: May, 2022 0007834 Exp: May, 2022 0009239 Exp: June, 2022															





ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
3	PRAC recommendations on signals	ยา	<p>EMA เผยแพร่ข้อมูลสัญญาณความเสี่ยง (signal) และคำแนะนำในการปรับปรุงเอกสารกำกับยา ที่ได้จากการประชุมคณะกรรมการด้านความปลอดภัยแห่งสหภาพยุโรป วันที่ 6 - 9 กรกฎาคม 2020 ดังต่อไปนี้</p> <p>1. Tumour necrosis factor alpha inhibitors: adalimumab; certolizumab pegol; etanercept; golimumab; infliximab – Kaposi's sarcoma ให้เพิ่มข้อความเกี่ยวกับการเกิด Kaposi's sarcoma ใน summary of product characteristics หัวข้อ possible side effect และ package leaflet หัวข้อ Undesirable effects ของยา Humira (adalimumab), Cimzia (certolizumab), Enbrel (etanercept), Simponi (golimumab) และ Remicade (infliximab) หมายเหตุ Kaposi's sarcoma เป็นมะเร็งชนิดหนึ่งที่พบได้น้อย เกิดจากเชื้อ human herpes virus มีลักษณะสำคัญคือบริเวณผิวหนังจะเป็นสีม่วง</p> <p>2. Lisdexamfetamine – QT prolongation และ cardiac arrhythmia summary of product characteristics -หัวข้อ Special warnings and precautions for use ให้เพิ่มข้อความเกี่ยวกับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ด้านหัวใจและหลอดเลือด ความดันโลหิตสูงและผู้ที่มีปัญหาทางด้านหัวใจและหลอดเลือดเนื่องจากอาจทำให้เกิด QT prolongation ในผู้ป่วยบางราย ผู้ป่วยที่มีภาวะ QT prolongation ผู้ป่วยที่มีการใช้ยาที่ทำให้เกิด QT prolongation หรือ ผู้ป่วยที่มีประวัติเป็นโรคหัวใจหรือ electrolyte disturbances ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง -หัวข้อ Adverse Reaction เพิ่มข้อความ ดังนี้ QTc prolongation; Frequency not known (for all age categories) Package leaflet หัวข้อ warnings and precautions ให้เพิ่มข้อความ ดังนี้ - บริโภคยาหรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ หากผู้ป่วยมีประวัติคนในครอบครัวเกิดภาวะหัวใจเต้นผิดปกติ (ที่ตรวจพบได้จากตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ) หรือผู้ที่มีโรคประจำตัวหรือกำลังใช้ยารักษาภาวะหัวใจเต้นผิดปกติ - ยานี้อาจทำให้เกิดภาวะหัวใจเต้นผิดปกติในผู้ป่วยบางราย หากพบว่ามีอาการใจสั่น หรือหัวใจเต้นผิดปกติระหว่างที่ใช้ยานี้ ควรแจ้งแพทย์ทันที ความเสี่ยงของการเกิดความเสี่ยงด้านหัวใจขึ้นอยู่กับขนาดยาที่ได้รับ หัวข้อ possible side effect เพิ่มข้อความเกี่ยวกับการเกิดภาวะหัวใจเต้นผิดปกติ</p>	✓			<p>1. จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบว่าในประเทศไทย</p> <p>1.1 มีการขึ้นทะเบียนยา adalimumab,, certolizumab, etanercept, golimumab และ infliximab</p> <p>1.2 ไม่มีการขึ้นทะเบียน Lisdexamfetamine</p> <p>2. จากฐานข้อมูล Thai Vigibase ไม่พบรายงานการเกิด Kaposi's sarcoma จากการใช้ยาตามข้อ 1.1 (ข้อมูล ณ วันที่ 4 ส.ค.63)</p>	 <p>https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-6-9-july-2020-prac-meeting_en.pdf</p>



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
4	BioCeuticals Vitamin D3 Drops Forte Liquid: Recall - risk of inconsistent dosing	ยา	TGA ประเทศออสเตรเลีย แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยา BioCeuticals Vitamin D3 Drops Forte Liquid 20mL เนื่องจากพบการผสมยาที่ไม่สม่ำเสมอในบางรุ่นการผลิต อาจทำให้ผู้ป่วยได้รับยาในขนาดที่ไม่เหมาะสม ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบมีรายละเอียด ดังนี้ Batch number: 002918 วันผลิต: เดือนพฤศจิกายน 2562 		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 https://www.tga.gov.au/alert/bioceuticals-vitamin-d3-drops-forte-liquid-20ml
5	Medical Device Safety Alert: Boston Scientific Imager II Angiographic Catheter - 5 French Curved Tip Shapes	เครื่องมือแพทย์	gov.hk อฮ่องกง แจ้งข่าวการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ Imager II Angiographic Catheters - 5F curved tip shapes ของบริษัท Boston Scientific ทุกรุ่นการผลิต ซึ่งเป็นผลต่อเนื่องจากการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ก่อนหน้านี้ในเดือน กุมภาพันธ์ 2563 เนื่องจากพบหลุดของปลายสายสวนที่มากขึ้น สาเหตุเกิดจากการสัมผัสความชื้น อุณหภูมิของการจัดเก็บ อายุของผลิตภัณฑ์นับจากวันผลิต หรือปริมาณ stabilizer ที่คงเหลือในเรซิน	✓			จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ โดยบริษัท บอสตัน ไซเอนทิฟิก (ประเทศไทย) จำกัด ซึ่งขณะนี้บริษัทได้จัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) แจ้งแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรียบร้อยแล้ว โดยจะดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ซึ่งรวมถึง Lots และ Batch ที่เกี่ยวข้องกับสายสวนหลุดเลือดชนิดเดียวกันนี้	 https://www.mdd.gov.hk/english/safety/recalls/recalls_20200806.html
6	Class 2 Medicines Recall: Pharmaram Ltd, Clexane 4,000 IU (40mg)/0.4ml Syringes, EL (20)A/37	ยา	GOV.UK สหราชอาณาจักร แจ้งการเรียกคืนยา Clexane 4,000 IU (40mg)/0.4ml Syringes ของบริษัท Pharmaram Ltd เนื่องจากพบข้อผิดพลาดของฉลากบนแผงบรรจุภัณฑ์ รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนมีดังนี้ Clexane 4,000 IU (40mg)/0.4ml Syringes Batch Number: CCL67G/D3	✓			จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียน Clexane โดยบริษัท บริษัท ซาโนฟี่-อเวเนตีส (ประเทศไทย) จากการประสานทีม SAT กองยา แจ้งว่าไม่มี	 https://www.gov.uk/drug-device-



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
			Expiry Date: 31 October 2022 Pack Size: 10 syringes per pack				การนำเข้ารุ่นการผลิตที่มีปัญหา	alerts/class-2-medicines-recall-pharmaram-ltd-clexane-4-000-iu-40mg-0-4ml-syringes-el-20-a-37
7	Ferring US Issues Voluntary Nationwide Recall of DDAVP [®] Nasal Spray 10 mcg/0.1mL, Desmopressin Acetate Nasal Spray 10 mcg/0.1mL, STIMATE [®] Nasal Spray 1.5 mg/mL Due to Superpotency	ยา	U.S.FDA แจ้งการเรียกคืนยา DDAVP [®] Nasal Spray 10 mcg/0.1mL, Desmopressin Acetate Nasal Spray 10 mcg/0.1mL และ STIMATE [®] Nasal Spray 1.5 mg/mL ของบริษัท Ferring Pharmaceuticals US โดยสมัครใจเนื่องจากตรวจพบปริมาณของ desmopressin สูงกว่าปกติ		✓		จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนยา DDAVP [®] Nasal Spray 10 mcg/0.1mL, Desmopressin Acetate Nasal Spray 10 mcg/0.1mL และ STIMATE [®] Nasal Spray 1.5 mg/mL	 https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/ferring-us-issues-voluntary-nationwide-recall-ddavpr-nasal-spray-10-mcg01ml-desmopressin-acetate
8	Incredible Products Sa De Cv Issues Voluntary Nationwide Recall of Gelbac T Antibacterial Handgel	ยา	U.S.FDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เจลทำความสะอาดมือ GELBAC T ANTIBACTERIAL HANDGEL ของบริษัท INCREDIBLE PRODUCTS SA DE CV โดยสมัครใจเนื่องจากตรวจพบเมทานอล (methanol) ทำให้เสี่ยงต่อการเกิดพิษจากเมทานอล รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้ Product, Sizes and LOT: GELBAC T ANTIBACTERIAL HANDGEL Sizes 33.8 oz, 4.2 oz LOT CODE 001		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/incredible-products-sa-de-cv-issues-voluntary-nationwide-recall-gelbac-t-antibacterial-handgel




ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
9	HSA Alert: 'Coco Curv' & 'Choco Fit' Found to Contain Banned Substance; 'Hamer Candy' Detected with Potent Ingredient Similar to Erectile Dysfunction Medicine	อาหาร	<p>The Health Sciences Authority (HSA) ลิงคโพร้ แจ้งเตือนประชาชนไม่ให้ซื้อผลิตภัณฑ์ที่มีการขายทางออนไลน์ 3 รายการ เนื่องจากตรวจพบสารต้องห้ามในผลิตภัณฑ์ ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Coco Curv ตรวจพบ Sibutramine 2. Choco Fit ตรวจพบ Sibutramine 3. Hamer Candy ตรวจพบ Nortadafafil 		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Hamer Candy แต่ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนของ Coco Curv และ Choco Fit	 https://www.hsa.gov.sg/announcements/press-release/hsa-alert-cococurv-chocofit-hamercandy



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
								
10	Soluciones Cosméticas Issues Voluntary Nationwide Recall of Bersih Hand Sanitizer Gel Due to The Potential Presence of Undeclared Methanol (Wood Alcohol): Updated August 7, 2020	ยา	<p>U.S.FDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เจลทำความสะอาดมือ Bersih Hand Sanitizer Gel ของบริษัท Soluciones Cosméticas โดยสมัครใจเนื่องจากตรวจพบเมทานอล (methanol) ทำให้เสี่ยงต่อการเกิดพิษจากเมทานอล</p> <p>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้</p> <p>Brand Name: Bersih</p> <p>Product Description: Hand Sanitizer Gel</p> <p>lot numbers: ตั้งแต่ 0100K01 ถึง 0148K01.</p> 		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 <p>https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/soluciones-cosmeticas-issues-voluntary-nationwide-recall-bersih-hand-sanitizer-gel-due-potential-0</p>
11	BD Announces Voluntary Recall of Chloraprep™ 3 mL Applicator in Specific U.S. Territories and Countries	ยา	<p>U.S.FDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Chloraprep™ 3 mL applicator ของบริษัท Becton, Dickinson and Company โดยสมัครใจเนื่องจากตรวจพบว่าอาจมีการปนเปื้อนของเชื้อรา โดยมีผลเฉพาะกับผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนในบางประเทศและบางพื้นที่ในสหรัฐอเมริกาที่มีความร้อนและความชื้นสูง ซึ่งอาจส่งผลให้ Aspergillus penicillioides เติบโตได้</p> <p>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้</p>		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 <p>https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/bd-announces-voluntary-recall-chlorapreptm-3-ml-applicator-specific-us-</p>



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว		ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว															
					มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ																	
			Product Name	Catalog Numbers				territories-and-countries																
			ChloraPrep® One-Step 3 mL Applicator - Clear	260400																				
			ChloraPrep® One-Step 3 mL Applicator - Hi-Lite Orange	260415																				
			BD ChloraPrep™ Clear 3 mL Applicator	930400																				
			BD ChloraPrep™ Hi-Lite Orange™ 3 mL Applicator	930415																				
12	Medical Device Safety Alert: Cook Medical Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft	เครื่องมือแพทย์	<p>หน่วยงาน department of health ของฮ่องกง แจ้งข่าวการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft ของบริษัท Cook Medical เนื่องจากพบปริมาณของสารที่มากเกินไปบริเวณด้ามจับของระบบนำส่ง (delivery system) ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามคู่มือ และอาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อผู้ป่วยได้</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในฮ่องกง</p> <p>Model Number: ZIMB-28-70, ZIMB-22-84, ZIMB-36-84, ZIMB-26-98, ZIMB-32-98, ZIMB-30-98, ZIMB-32-98, ZIMB-32-84, ZIMB-26-108</p> <p>Lot Number: 9064901, 9100087, 9132418, 9181256, 9201608, 9212249, 9307514, 9391318, 9904753</p>		✓			<p>- จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ โดยบริษัท คูก เมดิคอล (ประเทศไทย)</p> <p>- บริษัทได้จัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรียบร้อยแล้ว โดยจะดำเนินการแจ้งเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบโดยสมัครใจไปยังแพทย์และผู้เกี่ยวข้อง</p>	 <p>https://www.mdd.gov.hk/english/safety/recalls/recalls_20200812.html</p>															
13	SG24 LLC Issues Voluntary Nationwide Recall of SkinGuard24 Hand Sanitizer Labeled to Contain Methanol	ยา	<p>U.S.FDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เจลทำความสะอาดมือ SkinGuard24 – All Day Hand Sanitizer ของบริษัท SG24 LLC โดยสมัครใจเนื่องจากตรวจพบเมทานอล (methanol) ทำให้เสี่ยงต่อการเกิดพิษจากเมทานอล</p> <p>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product Name</th> <th>Size</th> <th>SKU</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SkinGuard24 – All Day Hand Sanitizer Plastic bottle with Foam Pump</td> <td>8 oz (250 mL)</td> <td>05123002 4</td> </tr> <tr> <td>SkinGuard24 – All Day Hand Sanitizer Plastic bottle with Foam Pump</td> <td>2.67 oz (70 mL)</td> <td>05122002 4</td> </tr> <tr> <td>SkinGuard24 – All Day Hand Sanitizer Spray Pocket Pen</td> <td>10 mL</td> <td>05121004 8</td> </tr> <tr> <td>SkinGuard24 – All Day Hand Sanitizer Individual Towelette packaged as Single Use</td> <td>2.5 x 3.75</td> <td>03150025</td> </tr> </tbody> </table>		Product Name	Size	SKU	SkinGuard24 – All Day Hand Sanitizer Plastic bottle with Foam Pump	8 oz (250 mL)	05123002 4	SkinGuard24 – All Day Hand Sanitizer Plastic bottle with Foam Pump	2.67 oz (70 mL)	05122002 4	SkinGuard24 – All Day Hand Sanitizer Spray Pocket Pen	10 mL	05121004 8	SkinGuard24 – All Day Hand Sanitizer Individual Towelette packaged as Single Use	2.5 x 3.75	03150025		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย</p>	 <p>https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/sg24-llc-issues-voluntary-nationwide-recall-skinguard24-hand-sanitizer-labeled-contain-methanol</p>
Product Name	Size	SKU																						
SkinGuard24 – All Day Hand Sanitizer Plastic bottle with Foam Pump	8 oz (250 mL)	05123002 4																						
SkinGuard24 – All Day Hand Sanitizer Plastic bottle with Foam Pump	2.67 oz (70 mL)	05122002 4																						
SkinGuard24 – All Day Hand Sanitizer Spray Pocket Pen	10 mL	05121004 8																						
SkinGuard24 – All Day Hand Sanitizer Individual Towelette packaged as Single Use	2.5 x 3.75	03150025																						



ที่.	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
								
14	Medical Device Safety Alert: Maquet Cardiopulmonary GmbH Heater-Cooler Unit HCU 40	เครื่องมือแพทย์	<p>หน่วยงาน department of health ของฮ่องกง แจ้งข่าวการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ Heater-Cooler Unit HCU 40 ของบริษัท Maquet Cardiopulmonary GmbH เนื่องจากพบการรั่วของวาล์วสุญญากาศ ซึ่งอาจทำให้เกิดไฟฟ้าลัดวงจรและอาจทำให้เครื่องดับได้ โดยความเสี่ยงดังกล่าวขึ้นอยู่กับปริมาณของการรั่วไหล</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ</p> <p>Heater-Cooler Unit HCU 40 High Voltage (70104.4054)</p> <p>Heater-Cooler Unit HCU 40 Low Voltage (70105.4917)</p> <p>All HCU 40 units (serial number 90442012)</p>	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย โดยบริษัท เกทท์ทิงเก (ไทยแลนด์) จำกัด ขณะนี้บริษัทอยู่ระหว่างการส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>	 https://www.mdd.gov.hk/english/safety/recalls/recalls_20200817.html




ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
15	Medical Device Safety Alert: bioMerieux CHOCOLATE POLYVITEX	เครื่องมือแพทย์	หน่วยงาน department of health ของฮ่องกง แจ้งข่าวการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ CHOCOLATE POLYVITEX ของบริษัท bioMerieux เนื่องจากอาจพบความเสี่ยงต่อการเกิดผลลบ (false negative) สำหรับแบคทีเรียสายพันธุ์ Staphylococci และ Corynebacterium เมื่อใช้ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ โดยบริษัท บีโอ เมริเยอร์ (ประเทศไทย) จำกัด และจากการประสานบริษัทพบว่าไม่มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ในรุ่นการผลิตที่ได้รับผลกระทบ ซึ่งขณะนี้บริษัทได้จัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไข เพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) แจ้งแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรียบร้อยแล้ว	 https://www.mdd.gov.hk/english/safety/recalls/recalls_20200818.htm
16	Grupo Yacana México S.A.S De C.V. Issues Voluntary Nationwide Recall of All Lots of Yacana Hand Sanitizer Due to Potential Presence of Methanol (Wood Alcohol) and Sub-Potent Ethanol	ยา	U.S.FDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เจลทำความสะอาดมือ Yacana Hand Sanitizer, 70% Alcohol ของบริษัท Grupo Yacana México S.A.S de C.V. โดยสมัครใจ เนื่องจากตรวจพบเมทานอล (methanol) ซึ่งอาจเป็นพิษต่อร่างกาย รวมถึงตรวจพบปริมาณเอทานอล (ethanol) น้อยกว่าที่ระบุไว้บนฉลาก		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/grupo-yacana-mexico-sas-de-cv-issues-voluntary-nationwide-recall-all-lots-yacana-hand-sanitizer-due
17	SCA Pharmaceuticals (SCA) Is Issuing a Voluntary Nationwide Recall of Heparin Sodium Compounded Products Due to Incorrect Preservative (Benzyl Alcohol)	ยา	U.S.FDA แจ้งการเรียกคืนยา Heparin Sodium ของบริษัท SCA Pharmaceuticals โดยสมัครใจเนื่องจากตรวจพบวัตถุกันเสียที่ไม่ได้แจ้งไว้ โดยข้อมูลบนฉลากผลิตภัณฑ์ระบุว่า มี methylparaben และ propylparaben เป็นวัตถุกันเสีย แต่ตรวจพบ benzyl alcohol ซึ่งอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงได้		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/sca-pharmaceuticals-sca-issuing-voluntary-nationwide-recall-heparin-sodium-compounded-products-due




รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้




Product Description	Lot Number	Beyond Use Date
Heparin Sodium 10 units/mL in 0.9% Sodium Chloride 500 mL Bag (5,000 units/500 mL)	1220019289	8/21/2020
Heparin Sodium 5 units/mL in 0.9% Sodium Chloride 500 mL Bag (2,500 units/500 mL)	1220019269	8/21/2020
	1220019278	8/21/2020
	1220019386	8/25/2020

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว			ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว															
						มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ																	
			<table border="1"> <thead> <tr> <th>Product Description</th> <th>Lot Number</th> <th>Beyond Use Date</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Heparin Sodium 10 units/mL in 0.9% Sodium Chloride 1,000 mL Bag (10,000 units/1,000 mL)</td> <td>1220019457</td> <td>8/24/2020</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">Heparin Sodium 5,000 units in 0.9% Sodium Chloride 1000mL Bag (5 units/mL)</td> <td>1220019243</td> <td>8/20/2020</td> </tr> <tr> <td>1220019439</td> <td>8/24/2020</td> </tr> <tr> <td>1220019279</td> <td>8/24/2020</td> </tr> <tr> <td>1220019392</td> <td>8/24/2020</td> </tr> <tr> <td>1220019488</td> <td>8/26/2020</td> </tr> </tbody> </table>	Product Description	Lot Number	Beyond Use Date	Heparin Sodium 10 units/mL in 0.9% Sodium Chloride 1,000 mL Bag (10,000 units/1,000 mL)	1220019457	8/24/2020	Heparin Sodium 5,000 units in 0.9% Sodium Chloride 1000mL Bag (5 units/mL)	1220019243	8/20/2020	1220019439	8/24/2020	1220019279	8/24/2020	1220019392	8/24/2020	1220019488	8/26/2020					
Product Description	Lot Number	Beyond Use Date																							
Heparin Sodium 10 units/mL in 0.9% Sodium Chloride 1,000 mL Bag (10,000 units/1,000 mL)	1220019457	8/24/2020																							
Heparin Sodium 5,000 units in 0.9% Sodium Chloride 1000mL Bag (5 units/mL)	1220019243	8/20/2020																							
	1220019439	8/24/2020																							
	1220019279	8/24/2020																							
	1220019392	8/24/2020																							
	1220019488	8/26/2020																							
18	Grupo Yacana México S.A.S De C.V. Issues Voluntary Nationwide Recall of All Lots of Yacana Hand Sanitizer Due to Potential Presence of Methanol (Wood Alcohol) and Sub-Potent Ethanol	ยา	<p>U.S.FDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เจลทำความสะอาดมือ Yacana Hand Sanitizer, 70% Alcohol ของบริษัท Grupo Yacana México S.A.S de C.V. โดยสมัครใจ เนื่องจากตรวจพบเมทานอล (methanol) ซึ่งอาจเป็นพิษต่อร่างกาย รวมถึงตรวจพบปริมาณเอทานอล (ethanol) น้อยกว่าที่ระบุไว้บนฉลาก</p>		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/grupo-yacana-mexico-sas-de-cv-issues-voluntary-nationwide-recall-all-lots-yacana-hand-sanitizer-due																	
19	SCA Pharmaceuticals (SCA) Is Issuing a Voluntary Nationwide Recall of Heparin Sodium Compounded Products Due to Incorrect Preservative (Benzyl Alcohol)	ยา	<p>U.S.FDA แจ้งการเรียกคืนยา Heparin Sodium ของบริษัท SCA Pharmaceuticals โดยสมัครใจเนื่องจากตรวจพบวัตถุกันเสียที่ไม่ได้แจ้งไว้ โดยข้อมูลบนฉลากผลิตภัณฑ์ระบุว่า มี methylparaben และ propylparaben เป็นวัตถุกันเสีย แต่ตรวจพบ benzyl alcohol ซึ่งอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงได้</p> <p>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product Description</th> <th>Lot Number</th> <th>Beyond Use Date</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Heparin Sodium 10 units/mL in 0.9% Sodium Chloride 500 mL Bag (5,000 units/500 mL)</td> <td>1220019289</td> <td>8/21/2020</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Heparin Sodium 5 units/mL in 0.9% Sodium Chloride 500 mL Bag (2,500 units/500 mL)</td> <td>1220019269</td> <td>8/21/2020</td> </tr> <tr> <td>1220019278</td> <td>8/21/2020</td> </tr> <tr> <td>1220019386</td> <td>8/25/2020</td> </tr> <tr> <td>Heparin Sodium 10 units/mL in 0.9% Sodium Chloride 1,000 mL Bag (10,000 units/1,000 mL)</td> <td>1220019457</td> <td>8/24/2020</td> </tr> </tbody> </table>	Product Description	Lot Number	Beyond Use Date	Heparin Sodium 10 units/mL in 0.9% Sodium Chloride 500 mL Bag (5,000 units/500 mL)	1220019289	8/21/2020	Heparin Sodium 5 units/mL in 0.9% Sodium Chloride 500 mL Bag (2,500 units/500 mL)	1220019269	8/21/2020	1220019278	8/21/2020	1220019386	8/25/2020	Heparin Sodium 10 units/mL in 0.9% Sodium Chloride 1,000 mL Bag (10,000 units/1,000 mL)	1220019457	8/24/2020		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/sca-pharmaceuticals-sca-issuing-voluntary-nationwide-recall-heparin-sodium-compounded-products-due	
Product Description	Lot Number	Beyond Use Date																							
Heparin Sodium 10 units/mL in 0.9% Sodium Chloride 500 mL Bag (5,000 units/500 mL)	1220019289	8/21/2020																							
Heparin Sodium 5 units/mL in 0.9% Sodium Chloride 500 mL Bag (2,500 units/500 mL)	1220019269	8/21/2020																							
	1220019278	8/21/2020																							
	1220019386	8/25/2020																							
Heparin Sodium 10 units/mL in 0.9% Sodium Chloride 1,000 mL Bag (10,000 units/1,000 mL)	1220019457	8/24/2020																							

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว															
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ																	
			<table border="1"> <thead> <tr> <th>Product Description</th> <th>Lot Number</th> <th>Beyond Use Date</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">Heparin Sodium 5,000 units in 0.9% Sodium Chloride 1000mL Bag (5 units/mL)</td> <td>1220019243</td> <td>8/20/2020</td> </tr> <tr> <td>1220019439</td> <td>8/24/2020</td> </tr> <tr> <td>1220019279</td> <td>8/24/2020</td> </tr> <tr> <td>1220019392</td> <td>8/24/2020</td> </tr> <tr> <td>1220019488</td> <td>8/26/2020</td> </tr> </tbody> </table>	Product Description	Lot Number	Beyond Use Date	Heparin Sodium 5,000 units in 0.9% Sodium Chloride 1000mL Bag (5 units/mL)	1220019243	8/20/2020	1220019439	8/24/2020	1220019279	8/24/2020	1220019392	8/24/2020	1220019488	8/26/2020						
Product Description	Lot Number	Beyond Use Date																					
Heparin Sodium 5,000 units in 0.9% Sodium Chloride 1000mL Bag (5 units/mL)	1220019243	8/20/2020																					
	1220019439	8/24/2020																					
	1220019279	8/24/2020																					
	1220019392	8/24/2020																					
	1220019488	8/26/2020																					
20	Bayshore Pharmaceuticals, LLC Issues Voluntary Nationwide Recall of Metformin Hydrochloride Extended-Release Tablets USP, 500 mg and 750 mg Due to the Detection of N-Nitrosodimethylamine (NDMA) Impurity	ยา	<p>U.S.FDA แจ้งการเรียกคืนยา Metformin Hydrochloride Extended-Release Tablets USP, 500 mg จำนวน 1 lot และ Metformin Hydrochloride Extended-Release Tablets USP, 750 mg จำนวน 1 lot โดยสมัครใจของบริษัท Bayshore Pharmaceuticals, LLS เนื่องจากตรวจพบสาร N-Nitrosodimethylamine (NDMA) สูงเกินกว่าค่าที่กำหนด</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่มีการเรียกคืน</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product Name</th> <th>Strength</th> <th>Pack Size</th> <th>Lot Number</th> <th>Expiration</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Metformin Hydrochloride Extended-Release Tablets USP, 500 mg</td> <td>500 mg</td> <td>1000's Bottle</td> <td>18641</td> <td>MAY 2021</td> </tr> <tr> <td>Metformin Hydrochloride Extended-Release Tablets USP, 750 mg</td> <td>750 mg</td> <td>100's Bottle</td> <td>18657</td> <td>MAY 2021</td> </tr> </tbody> </table>	Product Name	Strength	Pack Size	Lot Number	Expiration	Metformin Hydrochloride Extended-Release Tablets USP, 500 mg	500 mg	1000's Bottle	18641	MAY 2021	Metformin Hydrochloride Extended-Release Tablets USP, 750 mg	750 mg	100's Bottle	18657	MAY 2021		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 <p>https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/bayshore-pharmaceuticals-llc-issues-voluntary-nationwide-recall-metformin-hydrochloride-extended</p>
Product Name	Strength	Pack Size	Lot Number	Expiration																			
Metformin Hydrochloride Extended-Release Tablets USP, 500 mg	500 mg	1000's Bottle	18641	MAY 2021																			
Metformin Hydrochloride Extended-Release Tablets USP, 750 mg	750 mg	100's Bottle	18657	MAY 2021																			
21	Grupo Asimex De Mexico Sa De CV Issues Voluntary Nationwide Recall of All Lots of Florence Morris Antiseptic Hand Sanitizer Due to Presence of Methanol (Wood Alcohol) and Sub-Potent Ethanol	ยา	<p>U.S.FDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือ FLORANCE MORRIS Antiseptic Hand Sanitizer, 70% Alcohol ของบริษัท Grupo Asimex de Mexico SA de CV โดยสมัครใจเนื่องจากตรวจพบเมทานอล (methanol) ซึ่งอาจเป็นพิษต่อร่างกาย รวมถึงตรวจพบปริมาณเอทานอล (ethanol) น้อยกว่าที่ระบุไว้บนฉลาก</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่มีการเรียกคืน</p> <p>Product, Sizes and LOT: FLORANCE MORRIS Antiseptic Hand Sanitizer 8 fl oz, 1 L</p> <p>LOT CODES: 200520673, 200520674, 200525677, 200601685</p>		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 <p>https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/grupo-asimex-de-mexico-sa-de-cv-issues-voluntary-nationwide-recall-all-lots-florence-morris</p>															

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
								
22	Hydrochlorothiazide: Safety advisory - increased risk of non-melanoma skin cancer	ยา	<p>หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย แจ้งข้อมูลว่าขณะนี้อยู่ระหว่างการดำเนินการให้มีการระบุงบข้อมูลเกี่ยวกับการเพิ่มความเสี่ยงของการเกิดมะเร็งผิวหนังชนิด non-melanoma จากการใช้ยาที่มีส่วนประกอบของ hydrochlorothiazide (HCTZ) อ้างอิงจากข้อมูลผลการศึกษาในประเทศเดนมาร์กที่เผยแพร่เมื่อไม่นานมานี้ อย่างไรก็ตามการเกิด photosensitivity จากยา HCTZ เป็นอาการที่ทราบอยู่แล้ว และอาจเป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดมะเร็งผิวหนังชนิด non-melanoma ได้</p>	✓			<p>- จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลสำนักงานฯ เบื้องต้นพบข้อมูลการขึ้นทะเบียนยา HCTZ จำนวน 94 ตำรับ (ข้อมูล ณ วันที่ 24 สิงหาคม 2563)</p> <p>- ข้อมูลรายงานจากฐาน Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่ 24 สิงหาคม 2563) พบรายงานของยาดังกล่าวทั้งสิ้น 6,303 ฉบับ โดยพบรายงานที่เกี่ยวข้องกับ photosensitivity reaction 417 ฉบับ แต่ไม่พบรายงานที่เกี่ยวข้องกับมะเร็งผิวหนังชนิด non-melanoma</p>	 https://www.tga.gov.au/alert/hydrochlorothiazide
23	Acyclovir Sodium Injection	ยา	<p>Health Canada แจ้งการเรียกคืนยา Acyclovir Sodium Injection 50mg/ml โดยสมัครใจของบริษัท Sterimax Inc. เนื่องจากตรวจพบอนุภาคสีส้มในผลิตภัณฑ์ดังกล่าว</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่มีการเรียกคืน</p> <p>Acyclovir Sodium Injection 50mg/ml</p> <p>Dosage form: Solution</p> <p>Strength: Acyclovir 50mg/ml</p> <p>Lot or serial number: A0C0166, A0C0520, A0D0031, A0C0711</p>		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนยา Acyclovir Sodium Injection 50mg/ml ของบริษัท Sterimax Inc ในประเทศไทย</p>	 https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/73737r-eng.php

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว												
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ														
24	Smiths Medical Recalls Medfusion 3500 and 4000 Syringe Pumps Due to Risk of Medication Delivery Error	เครื่องมือแพทย์	<p>USFDA แจ้งข่าวการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ Medfusion® 3500 และ 4000 Syringe Pumps ของบริษัท Smiths Medical เนื่องจากพบความบกพร่องของซอฟต์แวร์ อาจทำให้เกิดการนำส่งยาในปริมาณที่มากหรือน้อยเกินไป</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่มีการเรียกคืน</p> <p>Medfusion Syringe Pumps</p> <ul style="list-style-type: none"> - Model 3500, firmware version 6.0.0 Models 3500-0600-00, -01, -249, -51, -82 - Model 4000, firmware version 1.5.0, 1.5.1, 1.6.0, 1.6.1, 1.7.0 <p>Models 4000-0105-249, -50, -51, -78, 4000-0106-00, -01, -231</p> <p>Manufacturing Dates: November 1, 2013 to June 22, 2020</p> <p>Distribution Dates: November 1, 2013 to June 22, 2020</p> <p>Devices Recalled in the U.S.: 46,395</p> <p>Date Initiated by Firm: June 26, 2020</p>  <p>Figure 1 - Medfusion 3500 and 4000 Syringe Pumps</p>		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียน Medfusion® ในประเทศไทย	 <p>https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/smiths-medical-recalls-medfusion-3500-and-4000-syringe-pumps-due-risk-medication-delivery-error</p>												
25	Asiaticon SA de CV Issues Voluntary Nationwide Recall of V-Klean Hand Sanitizer Gel, Medically Minded Hand Sanitizer Gel and Protz Real Protection Antibacterial Hand Sanitizer Due to Potential Presence of Methanol (Wood Alcohol) and Subpotent Ethanol Levels	ยา	<p>U.S.FDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เจลทำความสะอาดมือ V-Klean Hand Sanitizer Gel, Medically Minded Hand Sanitizer Gel และ Protz Real Protection Antibacterial Hand Sanitizer ของบริษัท Asiaticon SA de CV ทุนร่นการผลิตโดยสมัครใจ เนื่องจากตรวจพบเอทานอล (Ethanol) ในระดับต่ำ และพบเมธานอล (methanol) ซึ่งทำให้เสี่ยงต่อการเกิดพิษจากเมธานอลได้</p> <p>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product Name</th> <th>UPC</th> <th>Volume/Package</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>V-Klean Hand Sanitizer Gel</td> <td>716053704993</td> <td>8.5 fl. oz. (250 ml), 16.9 fl. oz. (500 ml), 33.8 fl. oz. (1000 ml) /bottles</td> </tr> <tr> <td>Medically Minded Hand Sanitizer Gel</td> <td>676753003782</td> <td>16.9 fl. oz. (500 ml) /bottles</td> </tr> <tr> <td>Protz Real Protection Antibacterial Hand</td> <td>7503019005002</td> <td>13.5 fl. oz. (400 ml) /bottles</td> </tr> </tbody> </table>	Product Name	UPC	Volume/Package	V-Klean Hand Sanitizer Gel	716053704993	8.5 fl. oz. (250 ml), 16.9 fl. oz. (500 ml), 33.8 fl. oz. (1000 ml) /bottles	Medically Minded Hand Sanitizer Gel	676753003782	16.9 fl. oz. (500 ml) /bottles	Protz Real Protection Antibacterial Hand	7503019005002	13.5 fl. oz. (400 ml) /bottles		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 <p>https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/asiaticon-sa-de-cv-issues-voluntary-nationwide-recall-v-klean-hand-sanitizer-gel-medically-minded</p>
Product Name	UPC	Volume/Package																		
V-Klean Hand Sanitizer Gel	716053704993	8.5 fl. oz. (250 ml), 16.9 fl. oz. (500 ml), 33.8 fl. oz. (1000 ml) /bottles																		
Medically Minded Hand Sanitizer Gel	676753003782	16.9 fl. oz. (500 ml) /bottles																		
Protz Real Protection Antibacterial Hand	7503019005002	13.5 fl. oz. (400 ml) /bottles																		

ที่.	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว																
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ																		
																								
26	Nanomateriales, Sa De CV Issues Voluntary Nationwide Recall of All Lots of Zanilast+gel Due to the Presence of 1-Propanol	ยา	<p>U.S.FDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เจลทำความสะอาดมือ ZANILAST+ GEL ของบริษัท Nanomateriales, Sa De CV ทุกรุ่นการผลิตโดยสมัครใจ เนื่องจากพบสาร 1-โพรพานอล (1-propanol) ซึ่งทำให้เสี่ยงต่อการเกิดพิษได้</p> <p>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product Name</th> <th>UPC</th> <th>NDC</th> <th>Volume/Package</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ZANILAST+ GEL</td> <td>2 000000 531151</td> <td>69912-008-01</td> <td>1 Liter</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2 000000 531151</td> <td>69912-006-01</td> <td>25 Liter</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2 000000 531144</td> <td>69912-008-02</td> <td>1 gallon</td> </tr> </tbody> </table> 	Product Name	UPC	NDC	Volume/Package	ZANILAST+ GEL	2 000000 531151	69912-008-01	1 Liter		2 000000 531151	69912-006-01	25 Liter		2 000000 531144	69912-008-02	1 gallon		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 <p>https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/nanomateriales-sa-de-cv-issues-voluntary-nationwide-recall-all-lots-zanilastgel-due-presence-1</p>
Product Name	UPC	NDC	Volume/Package																					
ZANILAST+ GEL	2 000000 531151	69912-008-01	1 Liter																					
	2 000000 531151	69912-006-01	25 Liter																					
	2 000000 531144	69912-008-02	1 gallon																					

พ.น.	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
			 <p>The image shows two views of ZANILAST+ Antiseptic Hand Sanitizer. The top view is a white rectangular box with blue and green accents, labeled 'ZANILAST+' and '25 kg'. The bottom view is a blue and white bottle labeled 'ANTISEPTIC HAND SANITIZER ZANILAST+ GEL 70% Ethyl Alcohol' and '1 gal (3.76 L)'. A 'Drug Facts' label is also visible, detailing the product's ingredients and usage instructions.</p>					