












สรุปประเด็นข่าวความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่น่าสนใจ ประจำเดือนตุลาคม 2563




ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
1.	Becton Dickinson CareFusion 303, Inc. Recalls Alaris™ System Pump Module and Pump Module Door Assembly Replacement Kits Due to the Potential for Stuck or Unresponsive Keys	เครื่องมือแพทย์	<p>US FDA แจ้งเตือนเรื่องการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ BD Alaris Pump Module and Pump Module Door Assembly Replacement Kits เนื่องจากปั๊มบนหน้าจอของตัวเครื่องไม่สามารถกดลงเพื่อใช้งาน อาจทำให้เกิดอันตรายกับผู้ป่วยได้ สำหรับข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนมีดังนี้</p> <p>Model 8100 (Pump Module). Pump Module Door Assembly Replacement Kits, Part Numbers: 49000346, 49000239, 49000438, 49000439</p> <p>Manufacturing Dates: Dec. 1, 2016 to Jan. 23, 2019</p> <p>Distribution Dates: Dec. 1, 2016 to Jan. 23, 2019</p>		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เบื้องต้น ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย</p>	 https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/becton-dickinson-carefusion-303-inc-recalls-alarism-system-pump-module-and-pump-module-door
2	An unauthorized biologic eye drop, Regener-Eyes Ophthalmic Solution, recalled after Edmonton clinic found to be importing and selling it	ยา	<p>Health Canada เรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Regener-Eyes Ophthalmic Solution ที่อาจอ้างว่าผลิตจากรกของมนุษย์ เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนและลักลอบนำเข้าและขายอย่างผิดกฎหมายในประเทศแคนาดา โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจมีการปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรียและเชื้อไวรัสที่เป็นอันตรายกับผู้บริโภคได้</p>		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เบื้องต้น ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย</p>	 https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/74073a-eng.php


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
3	FIBRISTAL (ulipristal acetate tablets, 5 mg) - Voluntary Withdrawal in Canada due to Risk of Drug-Induced Liver Injury	ยา	Health Canada ประกาศการเพิกถอนยา Fibrystal 5 mg (ulipristal acetate tablet 5 mg) โดยสมัครใจของบริษัท Allergan Inc เนื่องจากพบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ด้านความเสี่ยงเกี่ยวกับการเกิดภาวะตับอักเสบ (liver injury) ภายหลังจากวันที่ 24 กันยายน 2563 ที่ผ่านมา Health Canada ได้ประกาศเรียกคืนยานี้ไปแล้วในรุ่นการผลิตที่เป็นปัญหา	✓			<p>จากฐานข้อมูลทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนยา ulipristal acetate (ESMYA 5 MG TABLETS) ของบริษัท ซิลลิก ฟาร์มา จำกัด เลขทะเบียน 1C 15047/61 (NC)</p> <p>จากฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของศูนย์ HPVC พบรายงานทั้งหมด 6 ฉบับ โดยไม่พบรายงาน liver injury แต่พบรายงานดังต่อไปนี้ คือ SGOT increased 3 ฉบับ, SGPT increased 3 ฉบับ, hepatic enzymes increased, flatulence, myalgia, oedema nos, และ headache เหตุการณ์ละ 1 ฉบับ (รายงาน 1 ฉบับ อาจมี เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มากกว่า 1 เหตุการณ์)</p> <p>บริษัท ซิลลิก ฟาร์มา จำกัด แจ้งว่าได้ดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทยโดยสมัครใจ (voluntary recall) ตั้งแต่วันที่ 7 เมษายน 2563 ที่ผ่านมาแล้ว และขณะนี้อยู่ระหว่างการเตรียมเอกสารสำหรับการเพิกถอนทะเบียนยาดังกล่าวในประเทศไทยโดยสมัครใจ (Voluntary Withdrawal)</p>	 <p>https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/74063a-eng.php</p>


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว																		
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ																				
4	Marksans Pharma Limited Issues Expansion of Voluntary Nationwide Recall of Metformin Hydrochloride Extended-Release Tablets, USP 500mg & 750mg, Due to the Detection of N-Nitrosodimethylamine (NDMA)	ยา	USFDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยา Metformin Hydrochloride Extended-Release Tablets, USP ในขนาด 500 mg และ 750 mg ของบริษัท Marksans Pharma Limited โดยสมัครใจ เนื่องจากตรวจพบ N-Nitrosodimethylamine (NDMA) ในระดับที่เกินกว่ากำหนด ซึ่งเป็นสารก่อมะเร็ง รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน คือ Metformin Hydrochloride Extended-Release Tablets, USP 500mg: 90 counts: 49483-623-09 100 counts: 49483-623-01 500 counts: 49483-623-50 1000 counts: 49483-623-10 Metformin Hydrochloride Extended-Release Tablets, USP 750mg: 100 counts: 49483-624-01		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย</p> <p>ยาที่มีการเรียกคืนในต่างประเทศและสถานการณ์ในประเทศไทย (ข้อมูล ณ วันที่ 6 ตุลาคม 2563)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>บริษัท</th> <th>สถานการณ์ในไทย</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. Actavis Pharma</td> <td>ไม่พบการนำเข้ามายังไทย</td> </tr> <tr> <td>2. Apotex Corp.</td> <td>ไม่พบการนำเข้ามายังไทย</td> </tr> <tr> <td>3. Lupin Pharma</td> <td>ไม่พบการนำเข้ามายังไทย</td> </tr> <tr> <td>4. Marksans Pharma</td> <td>ไม่พบการนำเข้ามายังไทย</td> </tr> <tr> <td>5. Amneal Pharmaceuticals</td> <td>ไม่พบการนำเข้ามายังไทย</td> </tr> <tr> <td>6. Glorious Dexa Singapore</td> <td>ไม่พบการนำเข้ามายังไทย</td> </tr> <tr> <td>7. Phamazen Medical Pte</td> <td>ไม่พบการนำเข้ามายังไทย</td> </tr> <tr> <td>8. Teva Pharmaceuticals</td> <td>ไม่พบการนำเข้ามายังไทย</td> </tr> </tbody> </table> <p>ทั้งนี้ ยอ. อยู่ระหว่างการเก็บตัวอย่างยา Metformin ทุกทะเบียนตำรับในประเทศไทย เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์ไปยังกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ต่อไป</p>	บริษัท	สถานการณ์ในไทย	1. Actavis Pharma	ไม่พบการนำเข้ามายังไทย	2. Apotex Corp.	ไม่พบการนำเข้ามายังไทย	3. Lupin Pharma	ไม่พบการนำเข้ามายังไทย	4. Marksans Pharma	ไม่พบการนำเข้ามายังไทย	5. Amneal Pharmaceuticals	ไม่พบการนำเข้ามายังไทย	6. Glorious Dexa Singapore	ไม่พบการนำเข้ามายังไทย	7. Phamazen Medical Pte	ไม่พบการนำเข้ามายังไทย	8. Teva Pharmaceuticals	ไม่พบการนำเข้ามายังไทย	 <p>https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/marksans-pharma-limited-issues-expansion-voluntary-nationwide-recall-metformin-hydrochloride</p>
บริษัท	สถานการณ์ในไทย																									
1. Actavis Pharma	ไม่พบการนำเข้ามายังไทย																									
2. Apotex Corp.	ไม่พบการนำเข้ามายังไทย																									
3. Lupin Pharma	ไม่พบการนำเข้ามายังไทย																									
4. Marksans Pharma	ไม่พบการนำเข้ามายังไทย																									
5. Amneal Pharmaceuticals	ไม่พบการนำเข้ามายังไทย																									
6. Glorious Dexa Singapore	ไม่พบการนำเข้ามายังไทย																									
7. Phamazen Medical Pte	ไม่พบการนำเข้ามายังไทย																									
8. Teva Pharmaceuticals	ไม่พบการนำเข้ามายังไทย																									
5	Revision of Precautions	ยา	1.) การปรับปรุงคำเตือนของยา vonoprazan fumarate โดยเพิ่มชื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ได้แก่ Shock, Anaphylaxis และ Hepatic impairment		/		<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย</p>	 <p>https://www.pmda.go.jp/english/safety/info-services/drugs/revision-of-precautions/0008.html</p>																		



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
	Revision of Precautions (ต่อ)		2) .การปรับปรุงคำเตือนของยา Cytarabine (excluding 400 mg and 1 g preparations) ดังนี้ 1. เพิ่มข้อความอธิบายเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Cytarabine syndrome ในส่วน IMPORTANT PRECAUTIONS 2. เพิ่มชื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์คือ Cytarabine syndrome ในส่วน Clinically Significant Adverse Reactions section 3. ตัดข้อความอธิบายเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Cytarabine syndrome ในส่วน OVERDOSAGE	/			จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย จำนวน 5 ตำรับ ได้แก่ 1C 118/60, 1C 199/52, 1C 2/50, 1C 209/47 และ 1C 28/63 จากการสุ่มตรวจในเอกสารกำกับยาของต่างประเทศ พบว่ามีข้อความคำเตือนเกี่ยวกับ Cytarabine syndrome แล้ว	
	Revision of Precautions (ต่อ)		3) การปรับปรุงคำเตือนของยา Tazobactam/piperacillin hydrate โดยเพิ่มชื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ “Hypokalaemia” ในส่วน Clinically Significant Adverse Reactions section	/			จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย จำนวน 9 ตำรับ ได้แก่ 2A 15028/61 (NG), 2A 2/63 (NG), 2C 1/51 (NG), 2C 1/54 (N), 2C 11/56 (NG), 2C 18/60 (NC), 2C 3/60 (NG), 2C 4/60 (NG) และ 2C 6/51 (NG) จากการสุ่มตรวจในเอกสารกำกับยาของต่างประเทศ พบว่ามีข้อความคำเตือนเกี่ยวกับ Hypokalaemia แล้ว	
6	Maxman XI tablets	เสริมอาหาร	TGA ประเทศออสเตรเลีย ประกาศแจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Maxman XI tablets เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนของยา sildenafil อาจทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ 		✓		จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนยา Maxman XI ในประเทศไทย ข้อมูลการขายทางอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย พบการขายผลิตภัณฑ์ “Maxman” บนเว็บไซต์ www.maxmanthailand.com และ http://thai.male-sexpills.com	 https://www.tga.gov.au/alert/maxman-xi-tablets-0


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
7	YongGang tablets	เสริมอาหาร	<p>TGA ประเทศออสเตรเลีย ประกาศแจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร YongGang tablets เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนของยา sildenafil อาจทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้</p> 		✓		<p>จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ YongGang tablets ในประเทศไทย</p> <p>ข้อมูลการขายทางอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย ไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าว</p>  <p>https://www.tga.gov.au/alert/yonggang-tablets</p>	
8	HSA Alert: 'Mone Macha Cocoa' Found to Contain Banned Substance Sibutramine	อาหาร	<p>HSA แจ้งเตือนประชาชนไม่ให้ซื้อหรือบริโภคผลิตภัณฑ์ Mone Macha Cocoa เนื่องจากได้รับรายงานการเกิดผลไม่พึงประสงค์ต่อสุขภาพจากผู้บริโภค เช่น กระจายน้ำมาก และหัวใจเต้นเร็ว และผลการตรวจสอบพบส่วนผสมของ sibutramine ซึ่งเป็นยาที่ถูกระงับในปี 2010</p> 		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย</p>  <p>https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/hsa-pr_mone-macha-cocoa_final.pdf</p>	

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว																
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ																		
9	Class 2 Medicines Recall: Sanofi Epilim 500mg Gastro-Resistant Tablets EL (20)A/48*	ยา	<p>GOV.UK แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Epilim 500mg Gastro-Resistant Tablets โดยสมัครใจของบริษัท Sanofi เฉพาะรุ่นการผลิตเนื่องจากผลการทดสอบการแตกตัวไม่อยู่ในช่วงที่ยอมรับได้</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Batch number</th> <th>Expiry date</th> <th>Pack size</th> <th>First distributed</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>R0601</td> <td>08/2022</td> <td>30</td> <td>6 Nov 2019</td> </tr> <tr> <td>R0602</td> <td>08/2022</td> <td>30</td> <td>5 Nov 2019</td> </tr> <tr> <td>R0603</td> <td>08/2022</td> <td>30</td> <td>6 Nov 2019</td> </tr> </tbody> </table>	Batch number	Expiry date	Pack size	First distributed	R0601	08/2022	30	6 Nov 2019	R0602	08/2022	30	5 Nov 2019	R0603	08/2022	30	6 Nov 2019		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวโดยบริษัท ซาโนฟี วินทรอป (ประเทศไทย) จำกัด แต่ได้ยกเลิกทะเบียนดังกล่าวเมื่อ 24 มีนาคม 2543</p>	 <p>https://www.gov.uk/drug-device-alerts/class-2-medicines-recall-sanofi-epilim-500mg-gastro-resistant-tablets-el-20-a-48</p>
Batch number	Expiry date	Pack size	First distributed																					
R0601	08/2022	30	6 Nov 2019																					
R0602	08/2022	30	5 Nov 2019																					
R0603	08/2022	30	6 Nov 2019																					
10	Class 2 Medicines Recall: Sunny Pills, Kunbao Wan, and Tong Ren Da Huo Luo Pill	ยา	<p>TGA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Sunny Pills ของบริษัท Thisherb Health Pty Ltd และ Kunbao Wan, Tong Ren Da Huo Luo Pill ของบริษัท Beijing Tong Ren Tang Australia Pty Ltd ทุกรุ่นการผลิต เนื่องจากผลการทบทวนความปลอดภัยพบว่า ส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ คือ <i>Fallopia multiflora</i> สัมพันธ์กับการเกิดอันตรายต่อตับที่อาจมีความรุนแรงได้</p>		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย</p>	 <p>https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arm-detail.aspx?k=RC-2020-RN-00950-1</p>  <p>https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arm-detail.aspx?k=RC-2020-RN-00892-1</p>																



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
11	Safety advisory - potential for liver injury from Valerian (Valeriana officinalis)	สมุนไพร/ อาหาร	<p>TGA ให้คำแนะนำแก่ผู้บริโภคผลิตภัณฑ์ Valerian (<i>Valeriana officinalis</i>) ด้วยความระมัดระวังเนื่องจากอาจทำให้เกิดอันตรายต่อตับได้ เนื่องจากตั้งแต่ปี 1983 TGA ได้รับรายงานการเกิดตับบาดเจ็บในผู้ที่บริโภคผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของ <i>Valeriana officinalis</i> จำนวน 15 ฉบับ</p> <p>ผู้บริโภคควรใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของ <i>Valeriana officinalis</i> ด้วยความระมัดระวัง และหยุดรับประทานผลิตภัณฑ์ดังกล่าวและพบแพทย์หากมีอาการคลื่นไส้ อาเจียน ปัสสาวะสีเข้ม ผิวน้ำเหลืองหรือตาเหลือง รู้สึกเหนื่อยอ่อนเพลีย ปวดท้อง และ/หรือ ความอยากอาหารลดลง</p>	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นในระบบตรวจสอบอนุญาตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของ Valerian (<i>Valeriana officinalis</i>) ในประเทศไทย โดยเป็นผลิตภัณฑ์อาหาร 3 รายการและผลิตภัณฑ์ยา 3 รายการ ดังนี้</p> <p>ผลิตภัณฑ์อาหาร</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Valerian + ZIZYPHUS เลขสารบบอาหาร 11-1-32732-1-0774 ชื่อผู้รับอนุญาต บริษัทเมก้า ไลฟ์ไชนส์ จำกัด (มหาชน) 2. Valerian+ZIZYPHUS HALF STRENGTH เลขสารบบอาหาร 11-1-32732-1-0777 ชื่อผู้รับอนุญาต บริษัทเมก้า ไลฟ์ไชนส์ จำกัด (มหาชน) 3. Valerian AND ZIZYPHUS HALF STRENGTH (BLACK COLOUR) เลขสารบบอาหาร 11-1-32732-1-0788 ชื่อผู้รับอนุญาต บริษัทเมก้า ไลฟ์ไชนส์ จำกัด (มหาชน) <p>ผลิตภัณฑ์ยา</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Valerian CAPSULE NIZE-TIME BRAND เลขทะเบียนตำรับยา G110/53 ชื่อผู้รับอนุญาต บริษัท เฮเวน เฮอร์บ จำกัด 2. GNC Valerian ROOT เลขทะเบียนตำรับยา K3/55 ชื่อผู้รับอนุญาต บริษัท เอสเอสยูพี โทแทลเวลเนส จำกัด 3. Valerian CAPSULE NIZE-TIME BRAND เลขทะเบียนตำรับยา G431/49 ชื่อผู้รับอนุญาต บริษัท สิทธิพรสมุนไพร จำกัด <p>ทั้งนี้ ไม่พบรายงานการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในฐานข้อมูล Thai Vigibase</p>	 <p>https://www.tga.gov.au/alert/valerian-valeriana-officinalis</p>



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
12	Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs): Drug Safety Communication - Avoid Use of NSAIDs in Pregnancy at 20 Weeks or Later	ยา	<p>US FDA แจ้งเตือนเกี่ยวกับความเสี่ยงในการใช้ NSAIDs ในช่วงอายุครรภ์มากกว่า 20 สัปดาห์ เนื่องจากอาจส่งผลกระทบต่อไตของทารกในครรภ์ ซึ่งสามารถทำให้ระดับน้ำคร่ำรอบทารก ลดลงและเกิดภาวะแทรกซ้อนได้</p> <p>NSAIDs เป็นกลุ่มยาต้านอักเสบชนิดไม่ใช่สเตียรอยด์ ออกฤทธิ์โดยการยับยั้งการผลิตสารที่ทำให้เกิดการอักเสบในร่างกาย ยาในกลุ่มนี้ เช่น aspirin, ibuprofen, naproxen, diclofenac, celecoxib อาการไม่พึงประสงค์ที่มักพบได้บ่อย ได้แก่ ปวดท้อง ท้องผูก ท้องเสีย คลื่นไส้ อาเจียน</p> <p><u>คำแนะนำสำหรับผู้ป่วย</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • หากอยู่ในระหว่างการตั้งครรภ์ ไม่ควรใช้ NSAIDs เมื่ออายุครรภ์มากกว่า 20 สัปดาห์ ยกเว้นได้รับคำแนะนำโดยตรงจากแพทย์ เนื่องจากยานี้อาจส่งผลกระทบต่อทารกในครรภ์ • หากซื้อยาใช้เอง ควรอ่านส่วนประกอบของตัวยาว่ามี NSAIDs หรือไม่ หากไม่มั่นใจควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร • มียาอื่นที่สามารถใช้ทดแทนเพื่อลดไข้หรือลดอาการปวดขณะตั้งครรภ์ได้ เช่น paracetamol ดังนั้น ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรเพื่อประกอบการตัดสินใจเลือกใช้ยา <p><u>คำแนะนำสำหรับบุคลากรทางการแพทย์</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • FDA แนะนำให้จำกัดการสั่งใช้ NSAIDs ในอายุครรภ์ 20 – 30 สัปดาห์ และหลีกเลี่ยงการสั่งใช้ NSAIDs หากอายุครรภ์มากกว่า 30 สัปดาห์ หากเห็นว่าจำเป็นต้องใช้ NSAIDs ควรสั่งใช้ในขนาดต่ำที่สุดที่ให้ผลในการรักษาและระยะเวลาสั้นที่สุดที่เป็นไปได้ อาจติดตามระดับน้ำคร่ำในผู้ป่วยหากได้รับ NSAIDs มากกว่า 48 ชั่วโมงและหยุดใช้ NSAIDs หากพบภาวะน้ำคร่ำน้อย • การใช้ NSAIDs ในช่วงอายุครรภ์ 20 สัปดาห์หรือมากกว่าอาจทำให้เกิด fetal renal dysfunction นำไปสู่ภาวะน้ำคร่ำน้อยและเกิด neonatal renal impairment ในบางราย • ภาวะน้ำคร่ำน้อยสามารถหายได้เมื่อหยุดใช้ยาที่สงสัย และภาวะแทรกซ้อนของการเกิดภาวะน้ำคร่ำน้อยเป็นเวลานาน เช่น limb contractures และ lung maturation นานขึ้น และต้องการ exchange transfusion หรือ dialysis ในทารกที่เกิดความผิดปกติของ neonatal renal function 	✓			<p>1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือนฉบับที่ 55 กำหนดให้ยากลุ่มต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ชนิดดั้งเดิม (Conventional NSAIDs) ระบุคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา “สตรีมีครรภ์ไตรมาสสุดท้าย หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้นอกจากแพทย์สั่ง”</p> <p>2. ไม่พบรายงานการเกิด Renal and urinary tract disorders congenital จาก NSAIDs ในฐานข้อมูล Thai Vigibase</p>	 <p>https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/nonsteroidal-anti-inflammatory-drugs-nsaids-drug-safety-communication-avoid-use-nsaids-pregnancy-20</p>





ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว																
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ																		
13	URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2020-2430533 Trevo XP ProVue Retriever – lots specific	เครื่องมือแพทย์	MHRA UK ประกาศว่า บริษัท Stryker ได้เรียกคืนเครื่องมือแพทย์ Trevo XP ProVue Retriever ซึ่งใช้เพื่อฟื้นฟูการไหลเวียนของเลือดในระบบประสาทของร่างกาย เนื่องจากพบการแตกหักของขดลวดหลักของเครื่องมือแพทย์ในรุ่นการผลิตดังกล่าว อาจมีความเสี่ยงทำให้ผู้ป่วยได้รับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรืออาจนำไปสู่การเสียชีวิตได้ ทั้งนี้อ้างอิงจาก Field Safety Corrective Action RA2020-2430533 ที่บริษัทได้รายงานไปยัง MHRA	/			<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย ของผู้นำเข้า บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด โดย Catalog number และ Lot number ที่ได้รับผลกระทบ ได้แก่</p> <p>1.Catalog number: 90182 Trevo XP ProVue Retriever 4MM x 20MM Impacted Lots 30253 และ</p> <p>2.Catalog number: 90186 Product description: Trevo XP ProVue Retriever 6MM x 25MM Impacted Lots 31587 (รวมทั้งหมด 14 ชิ้น)</p> <p>ขณะนี้บริษัทอยู่ระหว่างประสานกับสถานพยาบาลที่มีเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบดังกล่าว เพื่อดำเนินการเรียกคืนจากท้องตลาด</p>	 <p>https://mhra.gov.filecamp.com/s/5f5rDIWqpVva0vDN/d</p>																
14	URGENT FIELD SAFETY NOTICE fabian HFO and fabian +nCPAP evolution Volume Guarantee function for Field Safety Corrective Action FSCA-20-001	เครื่องมือแพทย์	<p>MHRA UK ประกาศว่า บริษัท Acutronic Medical Systems AG ได้แจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์และผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ ให้ระมัดระวังในการใช้ fabian HFO และ fabian +nCPAP evolution (Neonatal and pediatric ventilator) เนื่องจากพบความผิดปกติของ Volume Guarantee function ของเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว อาจทำให้ผู้ใช้ได้รับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ ทั้งนี้อ้างอิงจาก Field Safety Corrective Action FSCA-20-001 ที่บริษัทได้รายงานไปยัง MHRA ก่อนหน้านี้</p> <p>รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบ มีดังนี้</p> <table border="1" data-bbox="548 1114 1162 1362"> <thead> <tr> <th>Device</th> <th>REF No.</th> <th>Software Version(s)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">fabian HFO</td> <td>111001</td> <td rowspan="4">5.0.x (with VG function)</td> </tr> <tr> <td>111001.01</td> </tr> <tr> <td>112001</td> </tr> <tr> <td>113001</td> </tr> <tr> <td>fabian +nCPAP evolution</td> <td>122001</td> <td rowspan="4">5.1.x (with VG function)</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">fabian HFO</td> <td>111001</td> </tr> <tr> <td>111001.01</td> </tr> <tr> <td>112001</td> </tr> </tbody> </table>	Device	REF No.	Software Version(s)	fabian HFO	111001	5.0.x (with VG function)	111001.01	112001	113001	fabian +nCPAP evolution	122001	5.1.x (with VG function)	fabian HFO	111001	111001.01	112001	/			<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย ของผู้นำเข้า บริษัท ที อี คิว จำกัด ดังนี้</p> <p>1.FABIAN HFO เลขทะเบียน CHE5604555 1 และ CHE6103747</p> <p>2.FABIAN NCPAP EVOLUTION เลขทะเบียน CHE5604555 1 และ CHE6103747</p> <p>จากการประสานไปยังบริษัท พบว่าบริษัทอยู่ระหว่างการตรวจสอบรุ่นการผลิตที่มีในประเทศไทย ว่าเป็นรุ่นเดียวกันกับที่ MHRA ประกาศหรือไม่ ทั้งนี้ได้รายงานข้อมูลเบื้องต้นในแบบรายงาน FSCA ส่งมายังศูนย์ HPVC แล้ว</p>	 <p>https://mhra.gov.filecamp.com/s/jtmB esl6UvOfP7bJ/d</p>
Device	REF No.	Software Version(s)																						
fabian HFO	111001	5.0.x (with VG function)																						
	111001.01																							
	112001																							
	113001																							
fabian +nCPAP evolution	122001	5.1.x (with VG function)																						
fabian HFO	111001																							
	111001.01																							
	112001																							

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว																																										
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ																																												
15	Unauthorized products may pose serious health risks	เสริมอาหาร	<p>Health Canada ประกาศแจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ที่ผิดกฎหมายโดยไม่ได้อนุมัติทะเบียน จำนวน 34 ชนิด เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนของสารห้ามใช้ เช่น sildenafil, tadalafil, yohimbe เป็นต้น อาจทำให้ผู้บริโภคได้รับอันตรายได้</p> <p>รายการผลิตภัณฑ์ที่แจ้งเตือน มีดังต่อไปนี้</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>N o.</th> <th>ชื่อผลิตภัณฑ์</th> <th>สารที่พบ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>3800 Hard Rock</td> <td>yohimbe</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Alien 2 Power Platinum 11000</td> <td>Aminotadalafil</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Atomic 41,000 MG</td> <td>tadalafil</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Black Panther</td> <td>yohimbe</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Black Panther Extreme 25000</td> <td>sildenafil, tadalafil.</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Black Panther Platinum 30K</td> <td>yohimbe</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>Double Diamond - Works Wonder</td> <td>sildenafil</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>Elephant 9000</td> <td>sildenafil, tadalafil.</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>Eruption 35000 MG</td> <td>tadalafil</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>Gold Lion Gold Label 3000 MG</td> <td>Sildenafil, Hydroxythiohomosildenafil</td> </tr> <tr> <td>11</td> <td>Go-Rilla Formula</td> <td>Hydroxythiohomosildenafil</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>Jaguar 3000</td> <td>tadalafil</td> </tr> <tr> <td>13</td> <td>Jungle Juice Platinum</td> <td>isobutanol</td> </tr> </tbody> </table>	N o.	ชื่อผลิตภัณฑ์	สารที่พบ	1	3800 Hard Rock	yohimbe	2	Alien 2 Power Platinum 11000	Aminotadalafil	3	Atomic 41,000 MG	tadalafil	4	Black Panther	yohimbe	5	Black Panther Extreme 25000	sildenafil, tadalafil.	6	Black Panther Platinum 30K	yohimbe	7	Double Diamond - Works Wonder	sildenafil	8	Elephant 9000	sildenafil, tadalafil.	9	Eruption 35000 MG	tadalafil	10	Gold Lion Gold Label 3000 MG	Sildenafil, Hydroxythiohomosildenafil	11	Go-Rilla Formula	Hydroxythiohomosildenafil	12	Jaguar 3000	tadalafil	13	Jungle Juice Platinum	isobutanol		✓		<p>จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ในประเทศไทย</p> <p>ข้อมูลการขายทางอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย ไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าว</p>	 <p>https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/74169a-eng.php</p>
N o.	ชื่อผลิตภัณฑ์	สารที่พบ																																																
1	3800 Hard Rock	yohimbe																																																
2	Alien 2 Power Platinum 11000	Aminotadalafil																																																
3	Atomic 41,000 MG	tadalafil																																																
4	Black Panther	yohimbe																																																
5	Black Panther Extreme 25000	sildenafil, tadalafil.																																																
6	Black Panther Platinum 30K	yohimbe																																																
7	Double Diamond - Works Wonder	sildenafil																																																
8	Elephant 9000	sildenafil, tadalafil.																																																
9	Eruption 35000 MG	tadalafil																																																
10	Gold Lion Gold Label 3000 MG	Sildenafil, Hydroxythiohomosildenafil																																																
11	Go-Rilla Formula	Hydroxythiohomosildenafil																																																
12	Jaguar 3000	tadalafil																																																
13	Jungle Juice Platinum	isobutanol																																																



ที่	หัวข้อความ	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว		ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
					มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			14	Lipstick 12,000 MG	Mitragynine				
			15	Lucky Lady	tadalafil				
			16	Master Zone 1500	tadalafil				
			17	Maximum Power Bang All Night Long	sildenafil				
			18	Poseidon Platinum 3500	tadalafil				
			19	Red Shoe 1,200 mg	Mitragynine				
			20	ResERECTION	sildenafil				
			21	Rhino	Aminotadalafil				
			22	Rhino 15 gum	tadalafil				
			23	Rhino 25 Platinum 35000	tadalafil				
			24	Rhino 25 Titanium 200K	sildenafil				
			25	Rhino 69 Platinum 15000	tadalafil				
			26	Rhino 69 Platinum 35000	tadalafil				
			27	Rhino 7 Platinum 5000	sildenafil, tadalafil, yohimbe				
			28	Rush	isobutanol				
			29	Slam 29,000 MG	tadalafil				
			30	Spanish Fly 20.000	tadalafil				
			31	Spanish Fly 22.000	tadalafil				
			32	Super Panther 7K	Yohimbine				
			33	Titanium 4000	sildenafil, tadalafil				
			34	Wild Bull Gold Extreme	sildenafil, tadalafil, testosterone propionate				




ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
16	Niraparib (Zejula): reports of severe hypertension and posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES), particularly in early treatment	ยา	MHRA สหราชอาณาจักร ประกาศแจ้งเตือนบุคลากรให้ระมัดระวังในการใช้ยา Niraparib (Zejula) ที่ใช้รักษาโรคมะเร็งปฐมภูมิของเยื่อช่องท้อง (primary peritoneal carcinoma) เนื่องจากพบรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในช่วงแรกของการรักษา ได้แก่ ภาวะความดันโลหิตสูงอย่างรุนแรง (severe hypertension) และ ภาวะการรั่วของของเหลวออกมานอกเส้นเลือดเข้าสู่เนื้อเยื่อรอบๆ โดยเฉพาะบริเวณสมองส่วนหลัง (posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES))		✓		จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ในประเทศไทย	 https://www.gov.uk/drug-safety-update/niraparib-zejula-reports-of-severe-hypertension-and-posterior-reversible-encephalopathy-syndrome-pres-particularly-in-early-treatment
17	Flucytosine (Ancotil): new contraindication in patients with DPD deficiency	ยา	MHRA สหราชอาณาจักร ประกาศแจ้งข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อห้ามใช้สำหรับยา Flucytosine (Ancotil) ซึ่งเป็นยาด้านเชื้อราชนิดหนึ่ง โดยห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะพร่องเอนไซม์ dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) เนื่องจากอาจเพิ่มเสี่ยงของการเกิดพิษจากยา ทำให้ผู้ป่วยได้รับอันตรายได้	✓			จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ในประเทศไทย จำนวน 1 ตำรับ ได้แก่ เลขทะเบียน 1A 1/63 (P) คือ ยา TOZENE (FLUCYTOSINE 500 MG CAPSULE) ทั้งนี้จากการสุ่มตรวจเบื้องต้นในเอกสารกำกับยาของต่างประเทศ พบคำเตือนเกี่ยวกับข้อห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะพร่องเอนไซม์ DPD แล้ว	 https://www.gov.uk/drug-safety-update/flucytosine-ancotil-new-contraindication-in-patients-with-dpd-deficiency

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
18	5-fluorouracil (intravenous), capecitabine, tegafur: DPD testing recommended before initiation to identify patients at increased risk of severe and fatal toxicity	ยา	MHRA สหราชอาณาจักร ประกาศเตือนบุคลากรทางการแพทย์ให้ระมัดระวังในการใช้ยา 5-fluorouracil (intravenous), capecitabine และ tegafur โดยต้องมีการตรวจวัดระดับภาวะพร่องเอนไซม์ dihydropyrimidine dehydrogenase ซึ่งเป็นข้อห้ามใช้ของยาดังกล่าวก่อน เพื่อป้องกันความเสี่ยงของการเกิดพิษจากยา ที่อาจทำให้ผู้ป่วยได้รับอันตรายได้	✓			<p>จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ในประเทศไทย ดังนี้</p> <p>1.5-FLUOROURACIL 1 ทะเบียน ได้แก่ ยา FLURACIL (5-FLUOROURACIL50 mg) เลขทะเบียน 1C 507/29</p> <p>2.Capecitabine 7 ทะเบียน ได้แก่ 1C 124/53(N), 1C 125/53(N), 1C 15101/62(NG), 1C 22/57(NG), 1C 35/62(NG), 1C 38/58 (NG) และ 1C 89/60(N)</p> <p>3.Tegafur 6 ทะเบียน ได้แก่ 2B 4/55(N), 2B 5/55(N), 2C 1/55, 2C 43/44, 2C 8/55(N) และ 2C 9/55(N)</p> <p>ทั้งนี้จากการสุ่มตรวจเบื้องต้นในเอกสารกำกับยาของต่างประเทศ พบคำเตือนเกี่ยวกับข้อห้ามใช้ใผู้ป่วยที่มีภาวะพร่องเอนไซม์ DPD แล้ว</p>	 <p>https://www.gov.uk/drug-safety-update/5-fluorouracil-intravenous-capecitabine-tegafur-dpd-testing-recommended-before-initiation-to-identify-patients-at-increased-risk-of-severe-and-fatal-toxicity</p>
19	PICATO (ingenol mebutate gel, 0.015% and 0.05%) - Product Withdrawal in Canada due to Potential Increased Risk of Skin Cancer	ยา	Health Canada ประกาศถอนยา PICATO (ingenol mebutate gel, 0.015% and 0.05%) ของบริษัท LEO Pharma Inc. จำกัด ออกจากท้องตลาด เนื่องจากพบว่าการใช้ยาดังกล่าว เพิ่มความเสี่ยงของการเกิดโรคมะเร็งผิวหนังได้ ยาดังกล่าวอนุมัติทะเบียนในประเทศแคนาดา เพื่อใช้รักษาผื่น actinic keratosis ที่มีลักษณะการโตของแผ่นผิวหนังหยาบเป็นเกล็ดๆในผู้ป่วยวัยผู้ใหญ่		✓		<p>จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวในประเทศไทย</p>	 <p>https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/74193a-eng.php</p>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
20	Safety Advisory	เสริมอาหาร	<p>TGA ประเทศออสเตรเลีย ประกาศแจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำนวน 4 รายการ ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. BEAST Natural Formula 41,000 MG capsules 2. H.R.D. Tablets 3. KANGAROO 2019 Mega 3000 tablets 4. SCORPION Natural Formula 41,000 MG capsules <p>เนื่องจากพบการปลอมปนสาร sildenafil, tadalafil และ dapoxetine อาจทำให้ผู้บริโภคได้รับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้</p>		✓		<p>จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ในประเทศไทย</p> <p>ข้อมูลการขายทางอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย ไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าว</p>	 <p>https://www.tga.gov.au/alert/beast-natural-formula-41000-mg-capsules</p>  <p>https://www.tga.gov.au/alert/hrd-tablets</p>  <p>https://www.tga.gov.au/alert/kangaroo-2019-mega-3000-tablets</p>  <p>https://www.tga.gov.au/alert/scorpion-natural-formula-41000-mg-capsules</p>



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
21	Sunstar Americas Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of Paroex® Chlorhexidine Gluconate Oral Rinse USP, 0.12% Due to Microbial Contamination	ยา	US FDA ประกาศว่า บริษัท Sunstar Americas Inc. จำกัด ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ Paroex® (Chlorhexidine Gluconate Oral Rinse USP, 0.12%) โดยสมัครใจ เนื่องจากพบการปลอมปนของเชื้อแบคทีเรีย Burkholderia lata อาจทำให้ผู้ป่วยได้รับอันตรายได้		✓		จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว ในประเทศไทย	 https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/sunstar-americas-inc-issues-voluntary-nationwide-recall-paroex-chlorhexidine-gluconate-oral-rinse
22	D-for-All (2020-10-26)	ยา	Health Canada ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา D-for-All (Vitamin D3) lot number 0340120, 0330420 และ 0330520 ของบริษัท St. Francis Herb Farm, Inc. จำกัด ประเทศแคนาดา เนื่องจากฉลากระบุข้อความไม่ถูกต้อง คือ “(per 1ml): 25mcg (1,000 IU) of Vitamin D” ทั้งนี้ข้อความที่ถูกต้องคือ “(per 1 drop): 25mcg (1,000 IU) Vitamin D” ข้อผิดพลาดดังกล่าวนี้อาจทำให้ผู้ป่วยได้รับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้		✓		จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว ในประเทศไทย	 https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/74221r-eng.php

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
23	Recent recalls and alerts	ยา	<p>Health Canada ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา 3 ชนิด ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. GUM Paroex (Chlorhexidine Gluconate Oral Rinse USP 0.12%) ของบริษัท Sunstar Americas Inc. จำกัด จำนวน 5 lot (C177GS, C177GT, C177GU, C219DH และ C219DJ) เนื่องจากพบการปลอมปนของเชื้อแบคทีเรีย Burkholderia lata 2. DRYFT nicotine pouches 2mg, 4mg, 7mg ของบริษัท Kretek International Canada จำกัด เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนให้ขายในประเทศแคนาดา 3. ATLAS - Codeine phosphate syrup 5 mg/mL lot number 35MC ของบริษัท Laboratoire Atlas Inc. จำกัด เนื่องจากตรวจพบขวดที่บรรจุ isopropyl rubbing alcohol 70% แทนที่จะเป็น Codeine phosphate สาเหตุเกิดจากความผิดพลาดของการติดฉลากในระหว่างการเตรียมขวดบรรจุของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยขวดที่บรรจุ isopropyl rubbing alcohol 70% ได้ถูกติดฉลากเป็น Codeine phosphate และได้ปะปนเข้ามาใน Lot number ดังกล่าว 		✓		จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/74233a-eng.php  https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/74231r-eng.php  https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/74235a-eng.php

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
24	INFINITY 10K capsules	เสริมอาหาร	<p>TGA ประเทศออสเตรเลีย ประกาศแจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร INFINITY 10K capsules เนื่องจากพบการปลอมปนสาร sildenafil และ tadalafil อาจทำให้ผู้บริโภคได้รับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้</p> 		✓		<p>จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ในประเทศไทย</p> <p>ข้อมูลการขายทางอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย ไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าว</p>	 <p>https://www.tga.gov.au/alert/infinity-10k-capsules</p>