







สรุปประเด็นข่าวที่น่าสนใจ ประจำเดือนพฤศจิกายน 2563

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
1	Advisory on restriction on the use of montelukast and neuropsychiatric effects	ยา	The Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์ ร่วมกับ Product Vigilance Advisory Committee (PVAC) ขอแจ้งความเสี่ยงการเกิด neuropsychiatric effects จากยา montelukast โดยจากการประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของยา montelukast พบว่ายายังคงมีประโยชน์สำหรับใช้รักษาโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ (allergic rhinitis) แม้ว่าความเสี่ยงในการเกิด neuropsychiatric effects จะพบได้ยากแต่เพื่อเป็นการลดความเสี่ยงจึงแนะนำให้บุคลากรทางการแพทย์สั่งจ่ายยา montelukast เฉพาะในผู้ป่วยโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ที่รักษาด้วยยาอื่นไม่ได้ผล ในขณะนี้ในเอกสารกำกับยาได้มีการแจ้งคำเตือนเรื่องดังกล่าวแล้ว	✓			<p>1. จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนยา montelukast จำนวน 13 ทะเบียน</p> <p>2. จากฐานข้อมูล Thai Vigibase พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา montelukast จำนวน 160 ฉบับ โดยไม่พบการเกิด neuropsychiatric symptoms และ neuropsychiatric syndrome ซึ่งพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สำคัญ เช่น insomnia, nightmare, aggression (ข้อมูล ณ วันที่ 2 พ.ย.63)</p> <p>3. จากสุ่มตรวจเอกสารกำกับยาพบว่ามีการแจ้งเตือนการเกิด neuropsychiatric events ในเอกสารกำกับยาในหัวข้อ Precautions เรียบร้อยแล้ว</p>	 <p>https://www.hsa.gov.sg/announcements/dear-healthcare-professional-letter/advisory-on-restriction-on-the-use-of-montelukast-and-neuropsychiatric-effects</p>
2	Unauthorized nicotine buccal pouches may pose serious health risks	ยา	Health Canada แจ้งเตือนอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ nicotine buccal pouches (also known as tobacco-less nicotine pouches and oral nicotine pouches) ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนในประเทศแคนาดา โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงได้ เช่น การได้รับ nicotine เกิน safe levels ทั้งนี้ Health Canada ไม่แนะนำให้มีการใช้ nicotine buccal pouches ในทุกคน โดยเฉพาะในผู้ที่อายุน้อยกว่า 18 ปี หญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร ผู้ที่มีประวัติมีปัญหาโรคหัวใจหรือ stroke		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย</p>	 <p>https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/74249a-eng.php</p>



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว																		
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ																				
3	Nostrum Laboratories, Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of Metformin HCl Extended Release Tablets, USP 750 mg, Due to N-Nitrosodimethylamine (NDMA) Content Above the Acceptable Daily Intake (ADI) Limit	ยา	<p>USFDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยา Metformin HCl Extended Release Tablets, USP ในขนาด 750 mg ของบริษัท Nostrum Laboratories, Inc. โดยสมัครใจ จำนวน 2 รุ่นการผลิต เนื่องจากตรวจพบ N-Nitrosodimethylamine (NDMA) ในระดับที่เกินกว่าที่กำหนด (ค่า ADI limit คือ 96 ng/day) ซึ่งเป็นสารก่อมะเร็ง</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน คือ Metformin HCl Extended Release Tablets, USP 750 mg</p> <p>Lot Numbers: MET200101 (Expiry date 05/2022) และ MET200301 (Expiry date 05/2022)</p>		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย ยาที่มีการเรียกคืนในต่างประเทศและสถานการณ์ในประเทศไทย (ข้อมูล ณ วันที่ 3 พฤศจิกายน 2563)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>บริษัท</th> <th>สถานการณ์ในไทย</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. Actavis Phama</td> <td>ไม่พบการนำเข้ามายังไทย</td> </tr> <tr> <td>2. Apotex Corp.</td> <td>ไม่พบการนำเข้ามายังไทย</td> </tr> <tr> <td>3. Lupin Phama</td> <td>ไม่พบการนำเข้ามายังไทย</td> </tr> <tr> <td>4. Marksans Phama</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. Pharmazen Medical Pte</td> <td>ไม่พบการนำเข้ามายังไทย</td> </tr> <tr> <td>8. Teva Pharmaceuticals</td> <td>ไม่พบการนำเข้ามายังไทย</td> </tr> </tbody> </table>	บริษัท	สถานการณ์ในไทย	1. Actavis Phama	ไม่พบการนำเข้ามายังไทย	2. Apotex Corp.	ไม่พบการนำเข้ามายังไทย	3. Lupin Phama	ไม่พบการนำเข้ามายังไทย	4. Marksans Phama	ไม่พบการนำเข้ามายังไทย	5. Amneal Pharmaceuticals	ไม่พบการนำเข้ามายังไทย	6. Glorious Dexa Singapore	ไม่พบการนำเข้ามายังไทย	7. Pharmazen Medical Pte	ไม่พบการนำเข้ามายังไทย	8. Teva Pharmaceuticals	ไม่พบการนำเข้ามายังไทย	 <p>https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/nostrum-laboratories-inc-issues-voluntary-nationwide-recall-metformin-hcl-extended-release-tablets</p>
บริษัท	สถานการณ์ในไทย																									
1. Actavis Phama	ไม่พบการนำเข้ามายังไทย																									
2. Apotex Corp.	ไม่พบการนำเข้ามายังไทย																									
3. Lupin Phama	ไม่พบการนำเข้ามายังไทย																									
4. Marksans Phama	ไม่พบการนำเข้ามายังไทย																									
5. Amneal Pharmaceuticals	ไม่พบการนำเข้ามายังไทย																									
6. Glorious Dexa Singapore	ไม่พบการนำเข้ามายังไทย																									
7. Pharmazen Medical Pte	ไม่พบการนำเข้ามายังไทย																									
8. Teva Pharmaceuticals	ไม่พบการนำเข้ามายังไทย																									
4	Nostrum Laboratories, Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of Metformin HCl Extended Release Tablets, USP 500 mg, Due to N-Nitrosodimethylamine (NDMA) Content Above the Acceptable Daily Intake (ADI) Limit	ยา	<p>USFDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยา Metformin HCl Extended Release Tablets, USP ในขนาด 500 mg ของบริษัท Nostrum Laboratories, Inc. โดยสมัครใจ จำนวน 2 รุ่นการผลิต เนื่องจากตรวจพบ N-Nitrosodimethylamine (NDMA) ในระดับที่เกินกว่าที่กำหนด (ค่า ADI limit คือ 96 ng/day) ซึ่งเป็นสารก่อมะเร็ง</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน คือ Metformin HCl Extended Release Tablets, USP 500 mg</p> <p>Lot Numbers: MET100201 (Expiry date 05/2022) และ MET100401 (Expiry date 05/2022)</p>		✓		<p>ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการเฝ้าระวังการปนเปื้อนสาร NDMA ในยา Metformin ทุกรูปแบบ ทั้งรูปแบบออกฤทธิ์นานและออกฤทธิ์ทันที (Immediate Release) โดยเก็บตัวอย่างวัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่มีการนำมาผลิตเป็นยาสำเร็จรูปในประเทศและยาสำเร็จรูปทั้งหมด ส่งตรวจวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้ว โดยได้ออกข่าวประชาสัมพันธ์ในเรื่องดังกล่าวเมื่อวันที่ 18 ตุลาคม 2563</p>  <p>https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/nostrum-laboratories-inc-issues-voluntary-nationwide-recall-metformin-hcl-extended-release-tablets-0</p>																			




ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
5	Medtronic Recalls Rashkind Balloon Septostomy Catheters for Quality Issues	เครื่องมือแพทย์	<p>USFDA แจ้งว่าบริษัท Medtronic Inc. กำลังเรียกคืน เครื่องมือแพทย์ Rashkind Balloon Septostomy Catheters เนื่องจากปัญหาทางด้านคุณภาพของ เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ได้แก่ พบอุปกรณ์แตกหัก ระหว่างการใช้งาน ซึ่งอาจทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ที่ร้ายแรงได้ เช่น หลอดเลือดถูกทำลาย เสียชีวิต โดย USFDA ได้รับรายงานว่ามี ผู้ได้รับบาดเจ็บจากการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว 2 ราย และเสียชีวิต 1 ราย นอกจากนี้บริษัทฯ ได้หยุด ผลิตและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวแล้ว รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้</p> <p>Rashkind Balloon Septostomy Catheter Product Numbers: 008764, 007160, and 007161 Distribution: May 28, 2018 to August 28, 2020 Lot number: สามารถสืบค้นได้ทาง https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/medtronic-recalls-rashkind-balloon-septostomy-catheters-quality-issues#lotnumbers</p>		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียน ของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ในประเทศไทย	 https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/medtronic-recalls-rashkind-balloon-septostomy-catheters-quality-issues#lotnumbers
6	Product Recalls: GIA Skinpert+ Sebustop Acne Defying Cream due to detection of Lincomycin	เครื่องสำอาง	<p>The Health Sciences Authority (HSA) ประเทศ สิงคโปร์แจ้งข่าวการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ GIA Skinpert+ Sebustop Acne Defying Cream ของ บริษัท Zelcos (S) Pte Ltd. ทุกรุ่นการผลิต เนื่องจากตรวจพบการปนเปื้อนยา lincomycin ซึ่งเป็นสารห้ามใช้</p>		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียน ของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ในประเทศไทย	 https://www.hsa.gov.sg/announcements/product-recall/gia-skinpert-sebustop-acne-defying-cream





ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
7	Revisions of PRECAUTIONS: Glatiramer acetate, Nivolumab	ยา	<p>PMDA ประเทศญี่ปุ่น แจ้งการปรับปรุงคำเตือนของยา ดังนี้</p> <p>1. Glatiramer acetate เพิ่มข้อความในหัวข้อ Important Precautions ได้แก่ อาจพบอาการ hepatic impairment ควรตรวจค่า liver function tests ก่อนและระหว่างการใช้ยา และหัวข้อ Adverse Reactions ได้แก่ “Hepatic impairment”</p> <p>2. Nivolumab เพิ่มข้อความในหัวข้อ Important Precautions ได้แก่ อาจพบอาการ fulminant hepatitis, hepatic failure, hepatic impairment, hepatitis และ sclerosing cholangitis ควรมีการติดตามค่า liver function tests ในผู้ป่วยที่ได้รับยา และหัวข้อ Adverse Reactions ได้แก่ “fulminant hepatitis”</p>	✓			<p>1. จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงาน พบข้อมูลดังนี้</p> <p>1.1 พบการขึ้นทะเบียนยา glatiramer acetate จำนวน 4 ทะเบียน</p> <p>1.2 พบการขึ้นทะเบียนยา nivolumab จำนวน 1 ทะเบียน</p> <p>2. จากฐานข้อมูล Thai Vigibase พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ดังนี้ (ข้อมูล ณ วันที่ 5 พ.ย.63)</p> <p>2.1 ไม่พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา glatiramer acetate</p> <p>2.2 พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา nivolumab จำนวน 115 ฉบับ โดยพบอาการที่เกี่ยวข้องกับตับ เช่น hepatic failure, hepatitis</p> <p>3. จากการตรวจสอบเอกสารกำกับยา พบว่า</p> <p>3.1 ยา glatiramer acetate พบการแจ้งเตือนที่เกี่ยวข้องกับตับ ในหัวข้อ undesirable effects คือ Liver Function Test Abnormal (common: $\geq 1/100$ - $< 1/10$) และ Cholelithiasis, Hepatomegaly (uncommon: $\geq 1/1,000$ - $< 1/100$)</p> <p>3.2 ยา nivolumab พบการแจ้งเตือน hepatitis ในหัวข้อ warnings and precautions</p>	 <p>https://www.pmda.go.jp/english/safety/info-services/drugs/revision-of-precautions/0008.html</p>
8	Recalls: OPTIRAY 320 ULTRAJECT injection syringe and OPTIRAY 350 ULTRAJECT injection syringe	ยา	<p>Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย แจ้งข่าวการเรียกคืนยา OPTIRAY 320 ULTRAJECT injection syringe และ OPTIRAY 350 ULTRAJECT injection syringe เนื่องจากพบปัญหาด้านคุณภาพของชุด Luer lock ทำให้ผู้ใช้ต่อ syringe กับ Luer lock ได้ยาก ซึ่งอาจทำให้เกิดการรั่วของสารที่บ่งชี้ระหว่างการใช้ได้ โดยรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีดังนี้</p> <p>OPTIRAY 320 ULTRAJECT injection syringe และ OPTIRAY 350 ULTRAJECT injection syringe</p> <p>Batch numbers: 20H1562, 20H1472, 20H1482, 20G1432, 20F1212, 20F1202 และ 20F1202</p>	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงาน พบการขึ้นทะเบียน OPTIRAY 320 จำนวน 3 ทะเบียน และ OPTIRAY 350 จำนวน 2 ทะเบียน ซึ่งจากการประสานงานเบื้องต้นกับกองยาไม่พบการนำเข้าของผลิตภัณฑ์รุ่นที่มีปัญหาในประเทศไทย</p>	 <p>https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-report.aspx</p>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
9	Rapid Alert System for dangerous non-food products: Dusch Smoothie Cremedusche	เครื่องสำอาง	<p>Rapid Alert System for dangerous non-food products แจ้งเตือนความเสี่ยงเกี่ยวกับครีมอาบน้ำ ชื่อการค้า Dusch Smoothie Cremedusche (WALTZ 7) เนื่องจากมีลักษณะบรรจุภัณฑ์เหมือนกับผลิตภัณฑ์อาหารซึ่งอาจทำให้ผู้ใช้เข้าใจผิดได้ หากรับประทานเข้าไปโดยไม่ตั้งใจอาจทำให้เกิดปอดอักเสบจากการสำลักได้ (aspiration pneumonia) โดยรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหามีดังนี้</p> <p>Product: Shower cream Brand: WALTZ 7 Name: Dusch Smoothie Cremedusche Batch number: 1/0606/20, 1/0638/20, 1/0938/20</p> 		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย</p>	 <p>https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=main.search&lng=en#searchResults</p>
10	Medical Device Safety Alert: Philips V60 Ventilators	เครื่องมือแพทย์	<p>Department of Health ฮองกง แจ้งว่าบริษัท Philips ได้แจ้งเตือนความปลอดภัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ V60 Ventilators เนื่องจากพบปัญหาเกี่ยวกับการเชื่อมต่อ navigation ring ซึ่งปัญหาที่เกิดขึ้นอาจทำให้ navigation ring ใช้งานไม่ได้ หรืออาจทำให้ค่าพารามิเตอร์ของเครื่องช่วยหายใจผิดปกติในระหว่างการตั้งค่า</p>	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยบริษัท ฟิลิปส์ (ประเทศไทย) จำกัด</p> <p>ขณะนี้บริษัทได้จัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) แจ้งแก่สำนักงานฯ เรียบร้อยแล้ว และแจ้งเตือนไปยังผู้ที่เกี่ยวข้องให้ทราบถึงปัญหาดังกล่าวแล้ว</p>	 <p>https://www.mdd.gov.hk/english/safety/recalls/recalls_20201106a.html</p>



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
11	Medical Device Safety Alert: Olympus Endoscopic Ultrasound Endoscopes	เครื่องมือแพทย์	Department of Health ฮ่องกง แจ้งว่าบริษัท Olympus ได้แจ้งเตือนความปลอดภัยเกี่ยวกับเครื่องมือ Olympus Endoscopic Ultrasound Endoscopes เนื่องจากการประเมินความเสี่ยง ภายหลังการขายพบว่ามีโอกาสที่จะพบการอุดตันของเลือดหรือชิ้นเนื้อแปลกปลอมในช่องจ่ายอากาศและน้ำของ Convex Ultrasound Endoscopes (GF-UCT260, GF- UCT240-AL5, GF-UCT140-AL5 and GF-UC240P-AL5) โดยเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบ ได้แก่ serial numbers: GF-UE260-AL5, GF-UCT260, GF-UE160-AL5, GF-UCT180, GF-UE190, GF-UE290, GF-UC140P-AL5, GF-UCT140-AL5, GF-UC240P-AL5, GF-UCT240-AL5, GF-UM20, GF-UM130, GF-UMQ130, GF-UMP230, CF-UMQ230, GF-UM240, GF-UMQ240, GF-UM160, GF-UC160P-OL5, GF-UCT160-OL5, GF-UM2000, GF-UC2000P-OL5, GF-UCT2000-OL5	✓			จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงาน พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยบริษัท โอลิมปัส (ประเทศไทย) จำกัด ขณะนี้บริษัทได้จัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) แจ้งแก่สำนักงาน เรียบร้อยแล้ว และแจ้งเตือนไปยังผู้ที่เกี่ยวข้องให้ทราบถึงปัญหาดังกล่าวแล้ว	 https://www.mdd.gov.hk/english/safety/recalls/recalls_20201106b.html
12	Recalls: Phenylephrine Syringe 1mg/10mL	ยา	Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย แจ้งข่าวการเรียกคืนยา Phenylephrine Syringe 1mg/10mL ของบริษัท Slade Health จำนวน 1 รุ่นการผลิต เนื่องจากพบการติดฉลาก phenylephrine syringes ผิด ซึ่งอาจทำให้ผู้ป่วยได้รับยาผิดได้ โดยรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน คือ Phenylephrine Syringe 1mg/10mL Batch no: BN20092619 Expiry: 29/12/2020		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-report.aspx

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว											
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ													
13	Lohxa LLC Issues Voluntary Nationwide Recall of Chlorhexidine Gluconate Oral Rinse USP, 0.12% Due to Microbial Contamination	ยา	<p>USFDA แจ้งข้อมูลการเรียกยา Chlorhexidine Gluconate Oral Rinse USP, 0.12% ของบริษัท Lohxa, LLC โดยสมัครใจ เนื่องจากผลิตภัณฑ์อาจมีการปนเปื้อนเชื้อ <i>Burkholderia lata</i> ในขณะนี้ USFDA ยังไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบดังกล่าว โดยรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน คือ Chlorhexidine Gluconate Oral Rinse USP, 0.12% Alcohol free, 15 mL</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>LOT</th> <th>EXP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>T09101A</td> <td>01/2021</td> </tr> <tr> <td>T08292A</td> <td>02/2021</td> </tr> <tr> <td>T10011A</td> <td>02/2021</td> </tr> <tr> <td>M10193A</td> <td>03/2021</td> </tr> <tr> <td>T10223A</td> <td>03/2021</td> </tr> </tbody> </table> 	LOT	EXP	T09101A	01/2021	T08292A	02/2021	T10011A	02/2021	M10193A	03/2021	T10223A	03/2021		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบ ทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย</p>  <p>https://www.fda.gov/safety/recalls-all-market-withdrawals-safety-alerts/lohxa-llc-issues-voluntary-nationwide-recall-chlorhexidine-gluconate-oral-rinse-usp-012-due</p>
LOT	EXP																		
T09101A	01/2021																		
T08292A	02/2021																		
T10011A	02/2021																		
M10193A	03/2021																		
T10223A	03/2021																		
14	Stryker Neurovascular Recalls Trevo XP ProVue Retriever Due to Core Wire That May Break or Separate During Use	เครื่องมือแพทย์	<p>USFDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ Trevo XP ProVue Retriever ของบริษัท Stryker Neurovascular โดยสมัครใจ เนื่องจากพบการแตกหักของ core wire ระหว่างการใช้งาน ซึ่งทำให้อุปกรณ์อาจค้างในหลอดเลือดผู้ป่วยได้ ในขณะนี้ USFDA ได้รับรายงานผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บจากการใช้อุปกรณ์ดังกล่าว 11 ราย และเสียชีวิต 1 คน โดยรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน คือ Trevo XP ProVue Retriever Manufacturing Dates: July 22, 2019 to September 9, 2019 Distribution Dates: September 18, 2019 to</p>	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยบริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด ขณะนี้บริษัทได้จัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) แจ้งแก่สำนักงานฯ เรียบร้อยแล้ว และแจ้งเรียกคืนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไปยังผู้ที่เกี่ยวข้องแล้ว</p>  <p>https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/stryker-neurovascular-recalls-trevo-xp-provue-</p>												

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			July 7, 2020 Lot Numbers: สามารถค้นคืนได้จาก https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/stryker-neurovascular-recalls-trevo-xp-provue-retriever-due-core-wire-may-break-or-separate-during					retriever-due-core-wire-may-break-or-separate-during
15	Concomitant use of Opsumit® (macitentan) Film-Coated Tablet 10mg with dual moderate CYP3A4/CYP2C9 inhibitors that could result in an increase in exposure to Opsumit®	ยา	The Health Sciences Authority (HSA) สิงคโปร์ แจ้งข่าวด้านความปลอดภัยของยา macitentan ระบุว่าบริษัท Johnson & Johnson Pte Ltd ได้ส่งจดหมายถึงบุคลากรทางการแพทย์เพื่อแจ้งเตือนการเกิดอันตรกิริยาระหว่าง Opsumit® (macitentan) กับยาที่ยับยั้ง CYP3A4/CYP2C9 เมื่อให้ยาพร้อมกัน อาจทำให้ระดับยา macitentan สูงขึ้นได้ เนื่องจากการทบทวนข้อมูลพบว่ามีกรณีให้ยา fluconazole ซึ่งเป็น moderate CYP2C9 และ CYP3A4 inhibitor ร่วมกับ macitentan จะทำให้ยา macitentan สูงขึ้น 3.8 เท่า ซึ่งบริษัทฯ จะทำการปรับปรุงเอกสารกำกับยาใหม่เพื่อเพิ่มข้อมูลดังกล่าว โดยขณะนี้ให้บุคลากรทางการแพทย์ระวังการใช้ยา macitentan ร่วมกับยาที่ยับยั้ง CYP3A4/CYP2C9 แบบ moderate	✓			<p>- จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบ ทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ยา macitentan จำนวน 1 ทะเบียน ได้แก่ 1C 37/61 (NC) ชื่อการค้า OPSUMIT ซึ่งจากการตรวจสอบเอกสารกำกับยายังไม่พบการแจ้งเตือนเกี่ยวกับเรื่องดังกล่าว</p> <p>- จากฐานข้อมูล Thai Vigibase พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา macitentan จำนวน 9 ฉบับ โดยเป็นรายงานจากการใช้ยา macitentan ร่วมกับ selexipag จำนวน 2 ฉบับ อาการไม่พึงประสงค์ที่พบ เช่น haemolysis, hypertension, thrombocytopenia (ข้อมูล ณ วันที่ 11 พ.ย.63)</p>	 <p>https://www.hsa.gov.sg/announcements/dear-healthcare-professional-letter/concomitant-use-of-opsumit-(macitentan)-film-coated-tablet-10mg-with-dual-moderate-cyp3a4-cyp2c9-inhibitors-that-could-result-in-an-increase-in-exposure-to-opsumit</p>
16	Grain German Shepherd tablets	เสริมอาหาร	Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย แจ้งข่าวผลิตภัณฑ์ Grain German Shepherd tablets ปลอมปนยา sildenafil และ paracetamol ถือเป็นผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมาย และอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค ไม่ควรซื้อรับประทาน		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบ ทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย</p>	 <p>https://www.tga.gov.au/alert/grain-german-shepherd-tablets</p>



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
17	Rise 2.0 Liquid Cialis 30ml bottle(s)	เสริมอาหาร	<p>Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย แจ้งข่าวผลิตภัณฑ์ Rise 2.0 Liquid Cialis 30ml bottle(s) ปลอมปนายา tadalafil ถือเป็นผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมาย และอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค ไม่ควรซื้อรับประทาน</p> 		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบ ทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย</p>  <p>https://www.tga.gov.au/alert/rise-20-liquid-cialis-30ml-bottles</p>	
18	Cook Medical Recalls Fixed Core Wire Guides, Due to Device Damage from a Manufacturing Error	เครื่องมือแพทย์	<p>USFDA แจ้งข้อมูลการเรียกเครื่องมือแพทย์ Fixed Core Wire Guides ของบริษัท Cook Medical เนื่องจากในระหว่างการผลิต wire guides ได้ตกลงบนพื้นที่ไม่ได้รับการตรวจสอบ ซึ่งเหตุการณ์ดังกล่าวอาจทำให้ wire guides หักงอ หรือสกรปรกติ โดยรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ถูกเรียกคืน ได้แก่ Cook Medical Fixed Core Wire Guide</p> <p>Affected Models: o Model TSCF-35-260-3 Lots: 1319931 Manufacturing Dates: August 24, 2020 Distribution Dates: September 09, 2020</p>	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงาน พกการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยบริษัท คุ๊ก เมดิคอล (ประเทศไทย) จำกัด ขณะนี้บริษัทได้จัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) แจ้งแก่สำนักงานฯ เรียบร้อยแล้ว โดยบริษัทฯ แจ้งว่าไม่ได้มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์รุ่นการผลิตที่ได้รับผลกระทบเข้ามาในประเทศไทย</p>  <p>https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/cook-medical-recalls-fixed-core-wire-guides-due-device-damage-manufacturing-error</p>	
19	Recalls and safety alerts: 30ml Reduced-Glutathione 200mg/ml	ยา	<p>Health Canada แจ้งการเรียกคืนยา 30ml Reduced-Glutathione 200mg/ml ของบริษัท Galena Pharmacy เนื่องจากพบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์</p> <p>โดยรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ ได้แก่</p> <p>Affected products 30ml Reduced-Glutathione 200mg/ml</p>		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย</p> 	

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			Dosage form: Liquid Strength: Glutathione 200mg/ml Lot or serial number: SE28202, DDO2020				https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/74341r-eng.php	
20	Recall: Blooms the Chemist Metformin XR 1000 metformin hydrochloride 1000 mg modified release tablet blister pack	ยา	Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย แจ้งข่าวการเรียกคืนยา Metformin XR 1000 ของบริษัท Apotex Pty Ltd เนื่องจากตรวจพบ N-Nitrosodimethylamine (NDMA) ซึ่งเป็นสารก่อมะเร็ง รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน คือ Blooms the Chemist Metformin XR 1000 metformin hydrochloride 1000 mg modified release tablet blister pack Batch M1819076Z Expiry 30/04/2022		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบ ทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย</p> <p>ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการเฝ้าระวังการปนเปื้อนสาร NDMA ในยา metformin ทุกรูปแบบ ทั้งรูปแบบออกฤทธิ์นานและออกฤทธิ์ทันที (Immediate Release) โดยเก็บตัวอย่างวัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่มีการนำเข้ามาผลิตเป็นยาสำเร็จรูปในประเทศและยาสำเร็จรูปทั้งหมด ส่งตรวจวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้ว ซึ่งในขณะนี้ ยังได้เรียกเก็บคืนยา เนื่องจากผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พบการปนเปื้อนสาร NDMA เกินกว่าค่า ADI (ข้อมูล ณ วันที่ 18 พฤศจิกายน) ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Glucophage XR เลขทะเบียน 1C 75/54 (N) รุ่นการผลิต Y07802 วันผลิต 01/2020 วันหมดอายุ 12/2022 2. Berformin SR เลขทะเบียน 1C 100/60 (NG) รุ่นการผลิต 18030644 วันผลิต 06/2019 วันหมดอายุ 05/2022 	 <p>https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-report.aspx</p>
21	Fresenius Kabi Issues Voluntary Nationwide Recall of a Single Lot of Dexmedetomidine Hydrochloride Injection Due to Cross-Contamination of Lidocaine	ยา	USFDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยา Dexmedetomidine HCl in 0.9% Sodium Chloride Injection, 200 mcg/50 mL (4 mcg /mL), 50 mL fill in a 50 mL vial ของบริษัท Fresenius Kabi. โดยสมัครใจ เนื่องจากตรวจพบการปนเปื้อนยา lidocaine รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน คือ Dexmedetomidine HCl in 0.9% Sodium Chloride Injection, 200 mcg /		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบ ทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย</p>	 <p>https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-</p>


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			50 mL (4 mcg / mL), 50 mL fill in a 50 mL vial Batch Number: 6123925 Expiration Date: 03/2022					alerts/fresenius-kabi-issues-voluntary-nationwide-recall-single-lot-dexmedetomidine-hydrochloride-injection
22	Rapid Alert System for dangerous non-food products: New Face Whitening Cream	เครื่องสำอาง	Rapid Alert System for dangerous non-food products แจ้งเตือนความเสี่ยงเกี่ยวกับครีมทาผิว ชื่อการค้า New Face Whitening Cream เนื่องจากพบการปนเปื้อนสารปรอท (measured value: 5.56 mg/kg) ซึ่งเป็นสารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง โดยรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหามีดังนี้ Product: Skin lightening cream Name: New Face Whitening Cream Batch number: ESV02 		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบ ทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=main.search&lng=en#searchResults
23	Medical Device Safety Alert: Boston Scientific LOTUS Edge Valve System	เครื่องมือแพทย์	Department of Health ฮองกง และ Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย แจ้งข้อมูลการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ LOTUS Edge Valve System ของบริษัท Boston Scientific Corporation โดยสมัครใจ เนื่องจากพบปัญหาของ LOTUS Edge delivery system รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน คือ Product code: H749LVS230, H749LVS250, H749LVS270, H749LVSUS230, H749LVSUS250, H749LVSUS270, H749LVSC230, H749LVSC250, H749LVSC270 All lot numbers	✓			จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยบริษัท บอสตัน ไซเอนทิฟิก (ประเทศไทย) จำกัด ขณะนี้บริษัทได้จัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) แจ้งแก่สำนักงานฯ เรียบร้อยแล้ว โดยบริษัทฯ ระบุว่าไม่ได้มีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย	 https://www.mdd.gov.hk/english/safety/recalls/recalls_20201119b.html


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
							 https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-report.aspx	
24	Fusion Health and Vitality Issues Voluntary Nationwide Recall of Core Essential Nutrients and Immune Boost Sublingual Vitamin D3 Due to the Unapproved Use of a Food Additive and Unapproved Marketing Statements	เสริมอาหาร/ยา	<p>USFDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ 2 ชนิด ได้แก่ CORE essential nutrients และ Immune Boost Sublingual Vitamin D3 ทุกรุ่นการผลิตที่ผลิตในปี 2020 ของบริษัท Fusion Health and Vitality LLC โดยสมัครใจ เนื่องจากผลิตภัณฑ์ CORE essential nutrients ตรวจพบการปลอมปน hordenine HCl และผลิตภัณฑ์ Immune Boost พบว่าข้อความในฉลากทำให้ถูกตีความว่าเป็นยาใหม่ ซึ่งฉลากดังกล่าวไม่ได้ผ่านการรับรองตามกฎหมาย FDA labeling</p> 		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบ ทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย</p>  https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/fusion-health-and-vitality-issues-voluntary-nationwide-recall-core-essential-nutrients-and-immune	
25	Consumers Had Adverse Effects After Taking 'Queenz Mango Xsliim' – HSA Tested Product to Contain Banned Substance Sibutramine and Laxative	เสริมอาหาร	<p>The Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์แจ้งเตือนไม่ให้ประชาชนซื้อหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์ Queenz Mango Xsliim Botanical Beverage Mix Mango Powder with Garcinia Cambogia & Aloe Vera Extract เนื่องจากตรวจพบสาร sibutramine (สารห้ามใช้) และ sennoside (ยาระบาย) โดย HSA ได้รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว จำนวน 2 ฉบับ อาการที่พบ ได้แก่ แน่นหน้าอก หัวใจเต้นเร็ว และปากแห้ง</p>		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบ ทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย</p>  https://www.hsa.gov.sg/announcements/press-release/queenz-mango-xsliim	

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว																																										
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ																																												
26	Unauthorized products may pose serious health risks	เสริมอาหาร	<p>Health Canada แจ้งเตือนประชาชนไม่ให้ซื้อผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้รับอนุญาต จำนวน 75 รายการ เนื่องจากตรวจพบสารที่ไม่ได้แจ้งไว้ ซึ่งผลิตภัณฑ์เหล่านี้มีการวางสรรพคุณเกี่ยวกับการลดน้ำหนัก หรือเพิ่มสมรรถภาพทางเพศ</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ มีดังนี้</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product</th> <th>Hazard Identified</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bravo for Him</td> <td>ตรวจพบ sildenafil, tadalafil, desmethyl carbodenafil และ dithiodesmethyl carbodenafil</td> </tr> <tr> <td>7K</td> <td>Labelled to contain yohimbe</td> </tr> <tr> <td>Africa Rhino Platinum 75K</td> <td>Labelled to contain yohimbe</td> </tr> <tr> <td>Alien Power Platinum 11000</td> <td>ตรวจพบ tadalafil</td> </tr> <tr> <td>Alien 2 Power Platinum 11000</td> <td>ตรวจพบ tadalafil</td> </tr> <tr> <td>Black Mamba 2 Premium</td> <td>ตรวจพบ sildenafil</td> </tr> <tr> <td>Black Mamba 7K</td> <td>Labelled to contain yohimbe</td> </tr> <tr> <td>Black Mamba Extreme 15000</td> <td>Labelled to contain yohimbe</td> </tr> <tr> <td>Black Panther</td> <td>Labelled to contain yohimbe</td> </tr> <tr> <td>Black Panther #1</td> <td>Labelled to contain yohimbe</td> </tr> <tr> <td>Black Panther 350K</td> <td>Labelled to contain yohimbe</td> </tr> <tr> <td>Black Panther Platinum 30K</td> <td>Labelled to contain yohimbe</td> </tr> <tr> <td>Boss-Rhino Gold</td> <td>US FDA ตรวจพบ sildenafil</td> </tr> <tr> <td>FX 3000</td> <td>US FDA ตรวจพบ sildenafil</td> </tr> <tr> <td>Ginseng Red 2000</td> <td>ตรวจพบ sildenafil</td> </tr> <tr> <td>Hard Rock 3800</td> <td>Labelled to contain yohimbe</td> </tr> <tr> <td>Horny Goat Weed</td> <td>Labelled to contain yohimbe</td> </tr> <tr> <td>Lucky Lady</td> <td>ตรวจพบ tadalafil</td> </tr> <tr> <td>Mamba Is Hero</td> <td>Labelled to contain yohimbe และตรวจพบ sildenafil, tadalafil, desmethyl carbodenafil และ dithiodesmethyl carbodenafil</td> </tr> <tr> <td>Master Zone</td> <td>ตรวจพบ sildenafil และ tadalafil,</td> </tr> </tbody> </table>	Product	Hazard Identified	Bravo for Him	ตรวจพบ sildenafil, tadalafil, desmethyl carbodenafil และ dithiodesmethyl carbodenafil	7K	Labelled to contain yohimbe	Africa Rhino Platinum 75K	Labelled to contain yohimbe	Alien Power Platinum 11000	ตรวจพบ tadalafil	Alien 2 Power Platinum 11000	ตรวจพบ tadalafil	Black Mamba 2 Premium	ตรวจพบ sildenafil	Black Mamba 7K	Labelled to contain yohimbe	Black Mamba Extreme 15000	Labelled to contain yohimbe	Black Panther	Labelled to contain yohimbe	Black Panther #1	Labelled to contain yohimbe	Black Panther 350K	Labelled to contain yohimbe	Black Panther Platinum 30K	Labelled to contain yohimbe	Boss-Rhino Gold	US FDA ตรวจพบ sildenafil	FX 3000	US FDA ตรวจพบ sildenafil	Ginseng Red 2000	ตรวจพบ sildenafil	Hard Rock 3800	Labelled to contain yohimbe	Horny Goat Weed	Labelled to contain yohimbe	Lucky Lady	ตรวจพบ tadalafil	Mamba Is Hero	Labelled to contain yohimbe และตรวจพบ sildenafil, tadalafil, desmethyl carbodenafil และ dithiodesmethyl carbodenafil	Master Zone	ตรวจพบ sildenafil และ tadalafil,		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบ ทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 <p>https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/74389a-eng.php</p>
Product	Hazard Identified																																																	
Bravo for Him	ตรวจพบ sildenafil, tadalafil, desmethyl carbodenafil และ dithiodesmethyl carbodenafil																																																	
7K	Labelled to contain yohimbe																																																	
Africa Rhino Platinum 75K	Labelled to contain yohimbe																																																	
Alien Power Platinum 11000	ตรวจพบ tadalafil																																																	
Alien 2 Power Platinum 11000	ตรวจพบ tadalafil																																																	
Black Mamba 2 Premium	ตรวจพบ sildenafil																																																	
Black Mamba 7K	Labelled to contain yohimbe																																																	
Black Mamba Extreme 15000	Labelled to contain yohimbe																																																	
Black Panther	Labelled to contain yohimbe																																																	
Black Panther #1	Labelled to contain yohimbe																																																	
Black Panther 350K	Labelled to contain yohimbe																																																	
Black Panther Platinum 30K	Labelled to contain yohimbe																																																	
Boss-Rhino Gold	US FDA ตรวจพบ sildenafil																																																	
FX 3000	US FDA ตรวจพบ sildenafil																																																	
Ginseng Red 2000	ตรวจพบ sildenafil																																																	
Hard Rock 3800	Labelled to contain yohimbe																																																	
Horny Goat Weed	Labelled to contain yohimbe																																																	
Lucky Lady	ตรวจพบ tadalafil																																																	
Mamba Is Hero	Labelled to contain yohimbe และตรวจพบ sildenafil, tadalafil, desmethyl carbodenafil และ dithiodesmethyl carbodenafil																																																	
Master Zone	ตรวจพบ sildenafil และ tadalafil,																																																	

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			1500					
			Maximum Power Bang All Night Long	ตรวจพบ sildenafil				
			MV7 Days 3500	ตรวจพบ sildenafil และ tadalafil,				
			Poseidon Platinum 3500	ตรวจพบ sildenafil				
			Premium Pro Power 3500	Labelled to contain yohimbe และตรวจพบ sildenafil				
			Rhino 7 Platinum 3000	US FDA ตรวจพบ desmethyl carbodenafil และ dapoxetine				
			Rhino 7 Platinum 5000	ตรวจพบ sildenafil และ yohimbe				
			Rhino 12 Titanium 200K	ตรวจพบ sildenafil				
			Rhino 25 Platinum 25000	Labelled to contain yohimbe				
			Rhino 69 Platinum 35000	ตรวจพบ tadalafil				
			Rhino Super Long Lasting 200K	ตรวจพบ tadalafil				
			Rhino XL 75K	Labelled to contain yohimbe				
			Rush hour 72	ตรวจพบ sildenafil, tadalafil, desmethyl carbodenafil และ dithiodesmethyl carbodenafil				
			Spanish Fly 22,000	ตรวจพบ tadalafil				
			S.W.A.G Sex with a grudge	US FDA ตรวจพบ sildenafil				
			Stiff Rox	ตรวจพบ sildenafil and tadalafil				
			Triple Green	Labelled to contain yohimbe				
			Triple MiracleZEN Gold	US FDA ตรวจพบ sildenafil, tadalafil และ dapoxetine				
			Triple MiracleZEN Plus	Labelled to contain yohimbe และ US FDA ตรวจพบ sildenafil, tadalafil และ dapoxetine				
			Trojan-X 300K	Labelled to contain yohimbe				
			VIP Go Rhino Gold 69K	Labelled to contain yohimbe bark extract				
			Vita-X Revitalizing	ตรวจพบ sildenafil				

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว		ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
					มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			Capsules Extra Strength (sleeve package)						
			Vita-X Revitalizing Capsules Extra Strength (blister package)	ตรวจพบ sildenafil					
			White Panther Extreme 50K	Labelled to contain yohimbe					
			White Panther Triple Maximum	Labelled to contain yohimbe					
			XOXO Hard Rock	ตรวจพบ sildenafil					
			XXLant 3000	Labelled to contain yohimbe					
			777	Labelled to contain yohimbe					
			Amsterdam	ตรวจพบ isobutyl nitrite (an alkyl nitrite)					
			Blue Boy	labelled to contain alkyl nitrites					
			Crypt Tonight	Labelled to contain isobutyl nitrite					
			Double Scorpio Emerald	Labelled to contain isobutyl nitrite					
			English Royale	Labelled to contain isobutyl nitrite					
			Gold Rush Original	Labelled to contain isobutyl nitrite					
			Jungle Juice Gold Label	Labelled to contain alkyl nitrite					
			Jungle Juice Platinum	labelled to contain alkyl nitrite					
			Kangaroo Ultra 3000	ตรวจพบ flibanserin					
			Platinum Amsterdam	Labelled to contain alkyl nitrite					
			Poseidon-Platinum 3500	ตรวจพบ sildenafil					
			Powerplay Formula Leather Eagle	Labelled to contain isobutyl nitrite					
			Rising Pheonix	Labelled to contain yohimbe					

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว																												
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ																														
			<table border="1"> <tr><td>Rochefort</td><td>Labelled to contain isobutyl nitrite</td></tr> <tr><td>Rush</td><td>Labelled to contain isobutyl nitrite</td></tr> <tr><td>Rush Original</td><td>Labelled to contain isobutyl nitrite</td></tr> <tr><td>Shark 5K</td><td>Labelled to contain yohimbe</td></tr> <tr><td>Super Mamba-Triple Maximum</td><td>Labelled to contain yohimbe</td></tr> <tr><td>Super RUSH Original</td><td>Labelled to contain isobutyl nitrite</td></tr> <tr><td>Super RUSH Original-Black Label</td><td>Labelled to contain isobutyl nitrite</td></tr> <tr><td>Titanium 4000</td><td>ตรวจพบ sildenafil และ tadalafil</td></tr> <tr><td>Ultimate 3500</td><td>ตรวจพบ sildenafil และ tadalafil</td></tr> <tr><td>XPanther 9X</td><td>Labelled to contain yohimbe.</td></tr> <tr><td>MYO-HGH</td><td>Labelled to contain MK-677</td></tr> <tr><td>MYO-RAD</td><td>Labelled to contain RAD 140 testolone</td></tr> <tr><td>MYO-STA</td><td>Labelled to contain ostarine MK-2866</td></tr> <tr><td>MYO-TKO Total Knock-Out</td><td>Labelled to contain ostarine MK-2866</td></tr> </table>	Rochefort	Labelled to contain isobutyl nitrite	Rush	Labelled to contain isobutyl nitrite	Rush Original	Labelled to contain isobutyl nitrite	Shark 5K	Labelled to contain yohimbe	Super Mamba-Triple Maximum	Labelled to contain yohimbe	Super RUSH Original	Labelled to contain isobutyl nitrite	Super RUSH Original-Black Label	Labelled to contain isobutyl nitrite	Titanium 4000	ตรวจพบ sildenafil และ tadalafil	Ultimate 3500	ตรวจพบ sildenafil และ tadalafil	XPanther 9X	Labelled to contain yohimbe.	MYO-HGH	Labelled to contain MK-677	MYO-RAD	Labelled to contain RAD 140 testolone	MYO-STA	Labelled to contain ostarine MK-2866	MYO-TKO Total Knock-Out	Labelled to contain ostarine MK-2866					
Rochefort	Labelled to contain isobutyl nitrite																																			
Rush	Labelled to contain isobutyl nitrite																																			
Rush Original	Labelled to contain isobutyl nitrite																																			
Shark 5K	Labelled to contain yohimbe																																			
Super Mamba-Triple Maximum	Labelled to contain yohimbe																																			
Super RUSH Original	Labelled to contain isobutyl nitrite																																			
Super RUSH Original-Black Label	Labelled to contain isobutyl nitrite																																			
Titanium 4000	ตรวจพบ sildenafil และ tadalafil																																			
Ultimate 3500	ตรวจพบ sildenafil และ tadalafil																																			
XPanther 9X	Labelled to contain yohimbe.																																			
MYO-HGH	Labelled to contain MK-677																																			
MYO-RAD	Labelled to contain RAD 140 testolone																																			
MYO-STA	Labelled to contain ostarine MK-2866																																			
MYO-TKO Total Knock-Out	Labelled to contain ostarine MK-2866																																			
27	Medical Device Safety Alert: Cook Medical Flexor Check-Flo Introducer and Flexor Tuohy-Borst Side-Arm Introducer (Shuttle Select)	เครื่องมือแพทย์	<p>Department of Health ฮองกง แจ้งข่าวการเรียกคืน เครื่องมือแพทย์ Flexor Check-Flo Introducer และ Flexor Tuohy-Borst Side-Arm Introducer (Shuttle Select) ของบริษัท Cook Medical โดยสมัครใจ</p> <p>เนื่องจากบริษัทฯ ตรวจพบว่ามีความเป็นไปได้ที่ introducer sheath จะแยกออกที่บริเวณ bond site ซึ่งเหตุการณ์ดังกล่าวอาจทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงได้ เช่น vessel injury, hemorrhage โดยเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบ ได้แก่ <u>Flexor Check-Flo Introducer</u></p> <p>Reference Part Number (RPN): KCFW-4.0-35-55-RB-HFANL0-HC, KCFW-4.0-35-55-RB-HFANL1-HC, KCFW-4.0-35-70-RB-HFANL0-HC, KCFW-5.0-35-55-</p>	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยบริษัท คูก เมดิคอล (ประเทศไทย) จำกัด ขณะนี้บริษัทได้จัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) แจ้งแก่สำนักงานฯ เรียบร้อยแล้ว และอยู่ระหว่างการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่มีการกระจายตั้งแต่ 23 มีนาคม – 17 พฤศจิกายน 2563 ไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง</p>	 <p>https://www.mdd.gov.hk/english/safety/recalls/recalls_20201126.html</p>																												

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			RB-HFANL0-HC, KCFW-5.0-35-55-RB-HFANL1-HC, KCFW-5.0-35-70-RB-HFANL0-HC, KCFW-5.0-35-70- RB-HFANL1-HC, KCFW-6.0-35-55-RB-HFANL0-HC, KCFW-6.0-35-55-RB-HFANL1-HC, KCFW-6.0-35-70- RB-HFANL0-HC, KCFW-6.0-35-70-RB-HFANL1-HC, KCFW-7.0-35-55-RB-HFANL0-HC, KCFW-7.0-35-55- RB-HFANL1-HC, KCFW-7.0-35-70-RB-HFANL0-HC, KCFW-7.0-35-70-RB-HFANL1-HC, KCFW-8.0-35-55- RB-HFANL0-HC, KCFW-8.0-35-55-RB-HFANL1-HC, KCFW-8.0-35-70-RB-HFANL0-HC, KCFW-8.0-35-70- RB-HFANL1-HC <u>Flexor Tuohy-Borst Side-Arm Introducer (Shuttle Select)</u> Reference Part Number (RPN): KSAW-5.0-38-90- RB-SHTL-FLEX-HC, KSAW-6.0-38-90-RB-SHTL- FLEX-HC					
28	Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 23-26 November 2020: Update to information on psychiatric disorders for chloroquine and hydroxychloroquine	ยา	EMA's safety committee (PRAC) แนะนำให้ปรับปรุง ข้อมูลผลิตภัณฑ์ (product information) ยาที่มีส่วน ประกอบของ chloroquine หรือ hydroxychloroquine เกี่ยวกับความเสี่ยงของการเกิด psychiatric disorders และ suicidal behavior เนื่องจากการทบทวนข้อมูลที่ เริ่มต้นตั้งแต่เดือนพฤษภาคม 2563 ภายหลังจาก หน่วยงานกำกับดูแลยาของประเทศสเปน (Spanish Medicines Agency; AEMPS) ได้แจ้งรายงานการเกิด psychiatric disorder ในผู้ป่วย 6 ราย ที่ได้รับยา hydroxychloroquine ขนาดสูงเพื่อใช้ในการรักษา COVID-19 ซึ่งจากการทบทวนพบว่าอาการ psychiatric disorders อาจเกิดในผู้ป่วยที่มีหรือไม่มีปัญหาสุขภาพจิต มาก่อน โดยจากข้อมูลที่มีอยู่แสดงให้เห็นว่าอาการ ดังกล่าวอาจเกิดขึ้นภายในเดือนแรกหลังจากผู้ป่วยได้รับ ยา hydroxychloroquine อย่างไรก็ตามสำหรับยา chloroquine ยังไม่มีข้อมูลระยะเวลาการเกิดอาการที่ ชัดเจน	✓			<ol style="list-style-type: none"> จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบ ทะเบียนของสำนักงาน พกการขึ้นทะเบียนยา chloroquine จำนวน 20 ทะเบียน และยา hydroxychloroquine จำนวน 5 ทะเบียน จากฐานข้อมูล Thai Vigibase พบรายงานเหตุการณ์ไม่ พึงประสงค์จากการใช้ยา chloroquine จำนวน 814 ฉบับ โดยพบอาการของระบบอวัยวะ psychiatric disorders ได้แก่ agitation, insomnia และ psychosis และพบ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา hydroxychloroquine จำนวน 305 ฉบับ โดยไม่พบอาการ ของระบบอวัยวะ psychiatric disorders (ข้อมูล ณ วันที่ 30 พ.ย.63) จากการสุ่มตรวจสอบเอกสารกำกับยา chloroquine และ hydroxychloroquine พบว่ามีอาการระบุ suicidal behavior ในหัวข้อ adverse reactions 	 https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-23-26-november-2020