




สรุปประเด็นข่าวที่น่าสนใจ ประจำเดือนพฤษภาคม 2564

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว						
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ								
1	APO-AMITRIPTYLINE 10mg recalled because of nitrosamine impurity	ยา	<p>หน่วยงาน Health Canada ประเทศแคนาดา แจ้งเรียกคืนยา APO-Amitriptyline ของบริษัท Apotex Inc. เนื่องจากตรวจพบสาร N-Nitrosodimethylamine (NDMA) สูงเกินกว่าค่าที่กำหนด</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่มีการเรียกคืน</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product Name/ Strength</th> <th>DIN</th> <th>Lot</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>APO-Amitriptyline /10 mg (Amitriptyline Hydrochloride Tablets USP)</td> <td>02403137</td> <td>PY1831</td> </tr> </tbody> </table>	Product Name/ Strength	DIN	Lot	APO-Amitriptyline /10 mg (Amitriptyline Hydrochloride Tablets USP)	02403137	PY1831		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ amitriptyline 32 ทะเบียนได้รับในประเทศ อย่างไรก็ตามไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย</p>	 <p>https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2021/75519r-eng.php#affected-touches</p>
Product Name/ Strength	DIN	Lot												
APO-Amitriptyline /10 mg (Amitriptyline Hydrochloride Tablets USP)	02403137	PY1831												
2	Medical Device Product Defect Correction: DigitalDiagnost C90	เครื่องมือ แพทย์	<p>หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย แจ้งพบข้อมูลความบกพร่องของเครื่องมือ DigitalDiagnost C90 ของบริษัท Philips Electronics Australia Ltd เนื่องจากไม่พบการติดฉลากสินค้าบนเครื่องมือ และบริษัทกำลังดำเนินการส่งวิศวกรเพื่อดำเนินการแก้ไขความบกพร่องดังกล่าวแก่ลูกค้าที่ได้รับผลกระทบทั้งหมด</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่พบความบกพร่อง</p> <p>Product Name/Description: DigitalDiagnost C90 Serial number: SN10000009 ARTG: 117662 Responsible Entity: Philips Electronics Australia Ltd</p>	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวของบริษัท ฟิลิปส์ (ประเทศไทย) จำกัด โดย HPVC อยู่ระหว่างการประสานทางบริษัทให้ตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย และดำเนินการแจ้งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศและนอกประเทศ (FSCA) มายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อไป</p>	 <p>https://apps.tga.gov.au/Prod/sara/arn-detail.aspx?k=RC-2021-RN-01081-1</p>						


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว									
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ											
3	PRAC recommendations on signals Adopted at the 6-9 April 2021 PRAC meeting	ยา	<p>PRAC แจ้งข้อมูลการปรับปรุงคำเตือนในเอกสารกำกับยา ดังนี้</p> <p>1. Azathioprine เพิ่มข้อความคำเตือนในส่วนของ Summary of product characteristics 4.8. Undesirable effects Immune system disorders <u>erythema nodosum</u> ส่วน Package leaflet 4. Possible side effects [...] • allergic reactions: <u>skin nodules</u></p> <p>2. COVID-19 vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]) - Vaxzevria (previously COVID-19 Vaccine AstraZeneca)- Embolic and thrombotic events เพิ่มข้อความคำเตือนในส่วนของ 4.4 Special warnings and precautions for use Thrombocytopenia and coagulation disorders 4.8 Undesirable effects</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>MedDRA SOC</th> <th>Frequency</th> <th>Adverse Reactions</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Blood and lymphatic system disorders</td> <td>Common</td> <td>Thrombocytopenia</td> </tr> <tr> <td>Vascular disorders in combination with</td> <td>Very rare</td> <td>Thrombosis in combination with thrombocytopenia</td> </tr> </tbody> </table> <p>ส่วน Package leaflet Section 2 หัวข้อ Blood disorders และ Section 4 Possible side effects Common เพิ่มข้อความ เกิดลิ่มเลือดอุดตันที่พบได้น้อย และมักเกิดอุดตันในตำแหน่งสมอง ลำไส้ ตับ และม้าม ซึ่งพบร่วมกับภาวะเกล็ดเลือดต่ำ (Very rare blood clots, often in unusual locations in combination with low level of blood platelets)</p>	MedDRA SOC	Frequency	Adverse Reactions	Blood and lymphatic system disorders	Common	Thrombocytopenia	Vascular disorders in combination with	Very rare	Thrombosis in combination with thrombocytopenia	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ในประเทศได้แก่</p> <p>(1) พบการขึ้นทะเบียนของ Azathioprine ในประเทศไทย 4 ทะเบียนตำรับ โดยจากการสุ่มตรวจเอกสารกำกับยาต่างประเทศ ยังไม่พบข้อความคำเตือนเกี่ยวกับ erythema nodosum และในฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังฯ พบรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ 184 ฉบับ จากผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยไม่พบเหตุการณ์เกี่ยวกับ erythema nodosum เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ สำคัญที่พบเช่น Erythema multiforme 2 ฉบับ rash erythematous 8 ฉบับ rash maculo-papular 25 ฉบับ</p> <p>(2) พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA เลขทะเบียน 1C 1/64 (NBC) โดยบริษัท แอสตราเซนเนกา (ประเทศไทย) จำกัด โดยจากการตรวจเอกสารกำกับยาต่างประเทศพบข้อความคำเตือนดังกล่าวแล้ว ข้อมูล ณ วันที่ 5 พฤษภาคม 2564 พบมีการฉีดวัคซีนของ AstraZeneca ไปแล้ว จำนวน 64,818 ราย โดยได้รับรายงาน AEFI เข้ามา 12,050 ราย คิดเป็นร้อยละ 18.59 อย่างไรก็ตาม ยังไม่ได้รับรายงานการเกิดลิ่มเลือดอุดตันหรือเกล็ดเลือดต่ำจากการได้รับวัคซีนดังกล่าว</p>	 <p>https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-6-9-april-2021-prac-meeting_en.pdf</p>
MedDRA SOC	Frequency	Adverse Reactions															
Blood and lymphatic system disorders	Common	Thrombocytopenia															
Vascular disorders in combination with	Very rare	Thrombosis in combination with thrombocytopenia															

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			<p>3. COVID-19 vaccine (Ad26.COV2-S [recombinant]) - COVID-19 Vaccine Janssen - Embolic and thrombotic events⁵</p> <p>เพิ่มข้อความคำเตือนในส่วนของ Summary of Product Characteristics (SmPC) Section 4.4 Thrombocytopenia and coagulation disorders ตารางในหัวข้อ SOC: Vascular disorders: Thrombosis in combination with thrombocytopenia ส่วน Package leaflet Section 2 หัวข้อ Blood disorders พบการเกิดลิ่มเลือดอุดตันร่วมกับภาวะเกล็ดเลือดต่ำ (A combination of blood clots and low levels of ‘platelets’) Section 4 เกิดลิ่มเลือดอุดตันที่พบได้น้อย และมักเกิดอุดตันในตำแหน่งสมอง ลำไส้ ตับ และม้าม ซึ่งพบร่วมกับภาวะเกล็ดเลือดต่ำ (Very Rare - blood clots often in unusual locations in combination with low level of blood platelets)</p>	✓			<p>(3) จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ COVID-19 Vaccine Janssen เลขทะเบียน 1C 5/64(NBC) ของบริษัท แจนเซน- ซีแลก จำกัด ซึ่งปัจจุบันผลิตภัณฑ์ดังกล่าวยังไม่ถูกใช้ในประเทศไทย โดยจากการตรวจเอกสารกำกับยาต่างประเทศพบข้อความคำเตือนดังกล่าวแล้ว</p>	


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว												
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ														
4	Hospira Issues A Voluntary Nationwide Recall for One Lot of 0.5% Bupivacaine Hydrochloride Injection, USP and One Lot of 1% Lidocaine HCl Injection, USP Due to Mislabeling	ยา	<p>หน่วยงาน U.S.FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ 0.5% Bupivacaine Hydrochloride Injection และ 1% Lidocaine HCl Injection ของบริษัท Hospira, Inc. โดยสมัครใจ เนื่องจากตรวจพบบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ทั้งสองสลับกัน ส่งผลให้เกิดความเสี่ยงในการใช้ยาที่ผิดพลาดได้</p> <p>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product</th> <th>Lot No</th> <th>Exp Date</th> <th>Strength</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.5% Bupivacaine Hydrochloride Injection, USP, Single Dose Teartop Vial</td> <td>EG6023</td> <td>01 July 2022</td> <td>0.5%, 150 mg /30mL (5 mg/mL)</td> </tr> <tr> <td>1% Lidocaine HCl Injection, USP Single Dose Teartop Vial</td> <td>EG8933</td> <td>01 Aug 2022</td> <td>1%, 300 mg /30mL (10mg/mL)</td> </tr> </tbody> </table> 	Product	Lot No	Exp Date	Strength	0.5% Bupivacaine Hydrochloride Injection, USP, Single Dose Teartop Vial	EG6023	01 July 2022	0.5%, 150 mg /30mL (5 mg/mL)	1% Lidocaine HCl Injection, USP Single Dose Teartop Vial	EG8933	01 Aug 2022	1%, 300 mg /30mL (10mg/mL)		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบของบริษัทดังกล่าวในประเทศไทย	 https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/hospira-issues-voluntary-nationwide-recall-one-lot-05-bupivacaine-hydrochloride-injection-usp-and
Product	Lot No	Exp Date	Strength																	
0.5% Bupivacaine Hydrochloride Injection, USP, Single Dose Teartop Vial	EG6023	01 July 2022	0.5%, 150 mg /30mL (5 mg/mL)																	
1% Lidocaine HCl Injection, USP Single Dose Teartop Vial	EG8933	01 Aug 2022	1%, 300 mg /30mL (10mg/mL)																	


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
5	Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 3-6 May 2021	ยา	<p>PRAC คณะกรรมการความปลอดภัยของ EMA แจ้งผลการประชุมในวันที่ 3-6 พฤษภาคม 2564 ที่ผ่านมาดังนี้</p> <p>1. สรุปการเกิดอาการหน้าบวมจาก COVID-19 vaccine Comirnaty (BioNTech og Pfizer) โดยพบรายงานความสัมพันธ์ของการเกิดอาการหน้าบวมของผู้ที่มีประวัติฉีดพิวเลอร์ภายหลังได้รับวัคซีนจริง PRAC จึงกำหนดให้เพิ่มข้อความคำเตือนดังกล่าวลงในเอกสารกำกับยา</p> <p>2. การเกิดลิ่มเลือดอุดตันร่วมกับเกล็ดเลือดต่ำ (unusual blood clots with low blood platelets) จากJanssen’s COVID-19 vaccine โดยพบความสัมพันธ์ของการเกิดเหตุการณ์ดังกล่าวหลังจากการได้รับวัคซีน และได้เพิ่มข้อความคำเตือนลงในเอกสารกำกับยาแล้ว อีกทั้งเพิ่มคำเตือนเกี่ยวกับผู้ป่วยที่พบภาวะเกล็ดเลือดต่ำภายหลังฉีดวัคซีน 3 สัปดาห์ควรได้รับการตรวจหาการเกิดลิ่มเลือดอุดตันเพิ่ม และผู้ที่พบภาวะลิ่มเลือดอุดตันควรได้รับการตรวจหาภาวะเกล็ดเลือดต่ำเพิ่มเติมเช่นกัน</p> <p>3. ติดตามความเสี่ยงของการเกิดลิ่มเลือดอุดตันร่วมกับเกล็ดเลือดต่ำ ผู้ที่ได้รับวัคซีน Comirnaty และ COVID-19 Vaccine Moderna แม้ว่าหลักฐานปัจจุบันไม่ได้ชี้ให้เห็นถึงความสัมพันธ์เชิงสาเหตุของการเกิดเหตุการณ์ดังกล่าวกับวัคซีนข้างต้นก็ตาม PRAC ยังคงแนะนำให้ติดตามการเกิดอาการดังกล่าวอย่างใกล้ชิด</p>		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบข้อมูลดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ COVID-19 vaccine Comirnaty (BioNTech og Pfizer) ในประเทศไทย ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ COVID-19 Vaccine Moderna ในประเทศไทย พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA เลขทะเบียน 1C 1/64 (NBC) โดยบริษัท แอสตราเซนเนกา (ประเทศไทย) จำกัด <p>พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ COVID-19 Vaccine Janssen เลขทะเบียน 1C 5/64(NBC) ของ บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด ซึ่งปัจจุบันผลิตภัณฑ์ดังกล่าวยังไม่ถูกใช้ในประเทศไทย</p>	 <p>https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-rolling-review-sotrovimab-vir-7831-covid-19</p>


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			<p>4. PRAC แจ้งการติดตามและประเมินรายงานการเกิด Guillain-Barre syndrome (GBS) จาก AstraZeneca's Covid-19 vaccine โดย GBS คือเป็นความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกันที่ทำให้เส้นประสาทอักเสบและอาจส่งผลให้เกิดอาการปวด (pain) อาการปวดขา (numbness) อาการกล้ามเนื้ออ่อนแรง (muscle weakness) และเดินลำบาก (difficulty walking) รายงานเหตุการณ์ดังกล่าวได้ถูกนำมาประเมินในขั้นตอนการทบทวนความปลอดภัยของวัคซีน PRAC จึงขอให้ผู้รับอนุญาตติดตามรายงานการเกิดเหตุการณ์ดังกล่าวอย่างใกล้ชิดเพื่อให้เกิดข้อมูลที่เพียงพอต่อการวิเคราะห์ความสัมพันธ์เชิงสาเหตุต่อไป</p> <p>5. PRAC แจ้งการติดตามและประเมินรายงานการเกิดกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ (Myocarditis) ในวัคซีน Comirnaty และ COVID-19 Vaccine Moderna โดย EMA ตระหนักถึงความเสี่ยงการเกิดกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ (Myocarditis) และเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ (pericarditis) ซึ่งส่วนใหญ่พบรายงานในผู้รับวัคซีน Comirnaty แม้ว่ายังไม่พบความสัมพันธ์เชิงสาเหตุของการเกิดภาวะดังกล่าวจากวัคซีน อย่างไรก็ตาม PRAC ได้ขอให้ผู้รับอนุญาตวัคซีนรูปแบบ mRNA ทั้ง Comirnaty และ COVID-19 Vaccine Moderna ติดตามการเกิดอาการดังกล่าวอย่างใกล้ชิดเพื่อให้เกิดข้อมูลที่เพียงพอต่อการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ต่อไป</p>	✓				


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
6	Risk of dying from Covid-19 40 times the risk of rare blood clot after receiving J&J vaccine	ยา	<p>สำนักข่าว CNN รายงานข่าวความเสี่ยงการเสียชีวิตจากโรคโควิด-19 สูงกว่าการความเสี่ยงการเสียชีวิตจากการเกิดลิ่มเลือดอุดตันชนิดที่พบได้ยากจากการได้รับวัคซีน Johnson & Johnson (J&J) 40 เท่า</p> <p>The US Centers for Disease Control and Prevention กล่าวเมื่อวันพุธที่ผ่านมา มีรายงานผู้ที่เกิดลิ่มเลือดอุดตันชนิดที่พบได้ยากภายหลังได้รับวัคซีนโควิด-19 ของบริษัท J&J จำนวน 28 คน จากจำนวนผู้ที่ได้รับวัคซีนทั้งหมด 8.7 ล้าน และในจำนวน 28 คนนั้น เสียชีวิต 3 คนจากภาวะ thrombosis with thrombocytopenia syndrome (TTS)</p> <p>อย่างไรก็ตาม ในช่วงเวลาเดียวกัน ระหว่าง 2 มีนาคม - 7 พฤษภาคม มีผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าติดเชื้อโควิด-19 มากกว่า 2.2 ล้านคน และเสียชีวิตมากถึง 43,000 คน (ตามข้อมูลจาก Johns Hopkins University)</p> <p>ในกลุ่มคน 8.7 ล้านคนดังกล่าวที่ได้รับวัคซีน พบการติดเชื้อโควิด-19 จำนวนเกือบ 59,000 คน และเสียชีวิตจากโรคโควิด-19 1,150 คน ซึ่งสูงกว่าจำนวนการเกิด TTS ถึง 40 เท่า</p> <p>โอกาสการเกิด TTS ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด-19 ของบริษัท J&J พบว่าน้อยกว่า 1 ใน 300,000 คน แต่ในช่วง 2 เดือนที่ผ่านมา คนอเมริกาเสียชีวิตจากโรคโควิด-19 ประมาณ 1 ใน 7,600 คน</p> <p>ข้อมูลจาก CDC แจ้งว่า พบความเชื่อมโยงที่น่าเชื่อถือ ระหว่าง J&J's Janssen vaccine กับ การเกิด TTS อย่างไรก็ตาม วัคซีนยังคงมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง</p>	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ COVID-19 Vaccine Janssen เลขทะเบียน 1C 5/64(NBC) ของ บริษัท แจนเซน - ซีแลก จำกัด</p> <p>โดยปัจจุบันผลิตภัณฑ์ดังกล่าวยังไม่ถูกใช้ในประเทศไทย</p>	 <p>https://edition.cnn.com/2021/05/12/health/blood-clots-risk-janssen-vaccine/index.html</p>


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
7	Recall Expansion of Durisan Non-Alcohol Hand Sanitizer	ยา/ เครื่องสำอาง	<p>U.S.FDA แจ้งข่าวการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เจลล้างมือ (Hand sanitizer) ยี่ห้อ Durisan ของบริษัท Sanit Technologies LLC d/b/a Durisan แบบสมัครใจ เนื่องจากพบการปนเปื้อนเชื้อ Burkholderia contaminans ซึ่งอาจทำให้เชื้อแบคทีเรียดังกล่าว เข้าสู่ร่างกายในผู้ที่มีบาดแผลที่มือ และอาจเกิดการติดเชื้อในกระแสเลือดได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยที่มีภูมิคุ้มกันต่ำ โดยเรียกคืนดังกล่าวเป็นการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ยังไม่หมดอายุคืนจากท้องตลาด</p>		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ดังกล่าวในประเทศไทย</p>	 https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/recall-expansion-durisan-non-alcohol-hand-sanitizer
8	QUADROX-I NEONATAL OXYGENATOR WITH INTEGRATED HARDSHELL RESERVOIR	เครื่องมือแพทย์	<p>Health Canada แจ้งข่าวการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ QUADROX-I NEONATAL OXYGENATOR WITH INTEGRATED HARDSHELL RESERVOIR ของบริษัท Maquet Cardiopulmonary GmbH ซึ่งผลิตโดยบริษัท Maquet Cardiopulmonary GmbH, Germany เนื่องจากการทดสอบผลิตภัณฑ์ Neonatal VKMO's และ VHK's พบว่ามีความบกพร่องของบรรจุภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อของชิ้นส่วนอุปกรณ์ในส่วน "tight caps" ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพในระยะสั้นและ/หรือระยะยาว</p> <p>ข้อมูลผลิตภัณฑ์</p> <p>Products: QUADROX-I NEONATAL OXYGENATOR WITH INTEGRATED HARDSHELL RESERVOIR</p> <p>Model/catalog No.: BO-VKMO 11000,VKMO 10000,VKMO 11000</p> <p>Manufacturer: Maquet Cardiopulmonary GmbH, Germany</p> <p>Hazard classification: Type II</p>	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ดังกล่าวในประเทศไทย โดยบริษัท เกทท์ทิงเก (ไทยแลนด์) จำกัด และบริษัทที่จัดทำแบบรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในและนอกประเทศแจ้งแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรียบร้อยแล้ว</p>	 https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2021/75637r-eng.php

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
9	U.S. CDC looking into heart inflammation in some young vaccine recipients	ยา	<p>สำนักข่าว Reuters และสำนักข่าว The New York Times เสนอข่าวกรณีพบวัยรุ่นและผู้ใหญ่ที่มีอายุน้อยกว่าจำนวนหนึ่งที่ได้รับวัคซีน COVID-19 มีภาวะหัวใจอักเสบ U.S. Centers for Disease Control and Prevention จึงได้แนะนำให้ตรวจสอบหรือศึกษาเพิ่มเติมเกี่ยวกับภาวะดังกล่าวที่พบได้ยาก ซึ่งเนื้อหาจากสำนักข่าว Reuters มีสาระสำคัญความสรุปได้ดังนี้</p> <p>The CDC's Advisory Committee on Immunization Practices แถลงการณ์เมื่อวันที่ 17 พฤษภาคมกล่าวว่า ได้ตรวจสอบรายงานว่า พบผู้ที่ได้รับวัคซีนอายุน้อยจำนวนไม่กี่คนที่พบภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบซึ่งส่วนใหญ่เป็นวัยรุ่นและผู้ชาย และ CDC แจ้งว่าเหตุการณ์ดังกล่าวมักหายไปโดยไม่มีภาวะแทรกซ้อนและอาจเกิดได้จากไวรัสหลายชนิด</p> <p>Dr. Amesh Adalja นักวิชาการอาวุโสของ Johns Hopkins Center for Health Security กล่าวว่าวัคซีนเป็นที่ทราบกันว่าอาจทำให้เกิดกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบได้ และเป็นสิ่งสำคัญที่จะต้องติดตามดูความสัมพันธ์ว่าข้องกับวัคซีนดังกล่าวหรือไม่ และยังคงเปรียบเทียบประโยชน์และความเสี่ยงของวัคซีน</p> <p>CDC กล่าวว่าเหตุการณ์ดังกล่าวมักเกิดขึ้นภายใน 4 วันหลังจากได้รับวัคซีน mRNA โดยไม่ได้ระบุว่าวัคซีนเป็นวัคซีนยี่ห้อใด โดยปัจจุบันสหรัฐอเมริกาได้ให้การอนุญาตฉุกเฉินสำหรับวัคซีน mRNA สองตัวจาก Moderna Inc.</p> <p>Pfizer กล่าวว่า ไม่พบว่ามีอัตราการเกิดภาวะดังกล่าวที่สูงกว่าปกติในประชากรทั่วไป และยังไม่สามารถสรุปความเชื่อมโยงเชิงสาเหตุว่าเกี่ยวข้องกับวัคซีน</p>		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ วัคซีนโควิด-19 ประเภท mRNA ในประเทศไทย	 https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/us-cdc-investigating-heart-problem-few-young-vaccine-recipients-nyt-2021-05-22/

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
10	Boston Scientific Corporation Recalls VICI VENOUS STENT System and VICI RDS VENOUS STENT System for Potential of Stent Migration	เครื่องมือแพทย์	<p>U.S. FDA แจ้งข่าวการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ VICI VENOUS STENT System (VICI SDS) และ VICI RDS VENOUS STENT System ของบริษัท Boston Scientific Corporation เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับรายงานการเคลื่อนย้ายของขดลวดหลังการปลูกถ่าย (The firm has received reports of stent migration after implantation)</p> <p>ข้อมูลผลิตภัณฑ์</p> <p>Products: VICI VENOUS STENT System (VICI SDS) และ VICI RDS VENOUS STENT System</p> <p>Lot/serial No.: all batches/lots of the device manufactured between May 2018 through April 2021</p> <p>Distribution Dates: September 21, 2018 ถึง April 9, 2021</p>		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ดังกล่าวในประเทศไทย โดยบริษัท บอสตัน ไชเอนทิฟิค(ประเทศไทย) จำกัด และเบื้องต้นบริษัทได้จัดทำแบบรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในและนอกประเทศแจ้งแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และจากการโทรประสานงานแจ้งว่าขณะนี้อยู่ระหว่างการตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์ทั้งหมดและจะอัปเดตข้อมูลรายงานต่อไป</p>	 <p>https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/boston-scientific-corporation-recalls-vici-venous-stent-system-and-vici-rds-venous-stent-system</p>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
11	Belgium halts J&J COVID vaccine for under 41s after first EU death	ยา	<p>สำนักข่าว Reuters เสนอข่าวประเทศเบลเยียมระงับการฉีดวัคซีนป้องกันโควิด -19 ของ Johnson & Johnson สำหรับอายุต่ำกว่า 41 ปี หลังจากพบกรณีเสียชีวิตในยุโรปจากผลข้างเคียงที่รุนแรง โดยก่อนหน้านี้หน่วยงาน EMA ได้ประเมินข้อมูลกรณีผู้หญิงอายุ 37 ปีในประเทศเบลเยียมเสียชีวิตจากการเกิดลิ่มเลือดอุดตันร่วมกับภาวะเกล็ดเลือดต่ำซึ่งเกิดขึ้นหลังจากการได้รับวัคซีนป้องกันโควิด -19 ของ J&J นอกจากนี้ EMA ให้ข้อมูลว่า มีการใช้วัคซีนดังกล่าวไปมากกว่า 1.34 ล้านโดสในแถบยุโรป และในประเทศเบลเยียมมีการใช้วัคซีนดังกล่าวไปประมาณ 40,000 โดส โดย 80% ของผู้ที่ได้รับวัคซีนมีอายุมากกว่า 45 ปี</p> <p>นอกจากนี้เคยพบกรณีการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าวใน U.S. โดยได้มีการตรวจสอบการเกิดลิ่มเลือดร่วมกับภาวะเกล็ดเลือดต่ำจำนวน 8 เคส และทั้งหมดเกิดในผู้ที่ยังอายุต่ำกว่า 60 ปี และส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง และ U.S. เคยระงับการใช้วัคซีนดังกล่าวเป็นเวลา 10 วัน และในช่วงต้นเดือนที่ผ่านมา หน่วยงาน (U.S.) CDC พบความเชื่อมโยงที่เป็นไปได้ระหว่างการเกิดเหตุการณ์ลิ่มเลือดอุดตันรวมกับภาวะเกล็ดเลือดต่ำกับการได้รับวัคซีนดังกล่าว</p>	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ COVID-19 vaccine ของ Johnson & Johnson ในประเทศไทย ซึ่งปัจจุบันผลิตภัณฑ์ดังกล่าวยังไม่ถูกใช้ในประเทศไทย</p>	 <p>https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/belgium-says-halts-jj-covid-jab-under-41s-after-one-dies-2021-05-26/</p>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
12	SOKINOX NO DELIVERING AND MONITORING SYSTEM	เครื่องมือแพทย์	<p>Health Canada แจ้งข่าวการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ SOKINOX NO DELIVERING AND MONITORING SYSTEM ซึ่งผลิตโดยบริษัท Maquet Critical Care AB, Sweden เนื่องจากบริษัทผู้ผลิตได้รับรายงานจากผู้ใช้จำนวนหนึ่งเกี่ยวกับสัญญาณแจ้งเตือนของ “Flow sensor line blocked” ซึ่งจะทำการแจ้งเตือนเมื่อเกิดปัญหา</p> <p>ข้อมูลผลิตภัณฑ์ Affected Products: SOKINOX NO DELIVERING AND MONITORING SYSTEM Model/catalog No.: 6694550 Lot/serial number : More than 10 numbers, contact manufacturer. Manufacturer: Maquet Critical Care AB, Sweden Subcategory: Medical Device Hazard classification: Type II</p>	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ดังกล่าวในประเทศไทย โดยบริษัท เกทท์ทิงเก (ไทยแลนด์) จำกัด และเบื้องต้นบริษัทได้จัดทำแบบรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในและนอกประเทศแจ้งแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรียบร้อยแล้ว</p>	 <p>https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/belgium-says-halts-jj-covid-jab-under-41s-after-one-dies-2021-05-26/</p>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว																																								
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ																																										
13	Multiple lots of irbesartan, losartan and valsartan drugs recalled due to azido impurity	ยา	<p>Health Canada แจ้งข่าวการเรียกคืนยา irbesartan, losartan และ valsartan เนื่องจากพบว่ามีสารปนเปื้อนสาร azido (5-(4'-(azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]-2yl)-1H-tetrazole) ในระดับที่เกินกว่ากำหนด ในยาดังกล่าวจำนวนหลายรุ่นการผลิตจาก และจากหลายบริษัทยา ซึ่งสารazole เป็นสารที่อาจก่อให้เกิดการกลายพันธุ์ หรือทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในดีเอ็นเอของเซลล์ ซึ่งอาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเป็นมะเร็ง แต่อย่างไรก็ตามยังไม่ทราบความเสี่ยงที่เฉพาะเจาะจงที่จะก่อให้เกิดมะเร็งในมนุษย์</p> <p>Health Canada ให้คำแนะนำเบื้องต้นในผู้ที่ใช้ยาดังกล่าวว่า ผู้ที่ใช้ยาควรใช้ยาต่อจนกว่าจะได้รับคำแนะนำจากบุคลากรทางการแพทย์ เนื่องจากยังไม่พบว่ามีความเสี่ยงแบบฉับพลันจากการใช้ยาดังกล่าวแต่อาจเพิ่มความเสี่ยงการเกิดมะเร็งเมื่อมีการใช้ต่อเนื่องเป็นระยะเวลานาน</p> <p>ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนดังนี้</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product</th> <th>Company</th> <th>Lot</th> <th>Expiry</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">Irbesartan</td> </tr> <tr> <td>IRBESARTAN 150 mg TABLETS</td> <td>Pro Doc Ltd.</td> <td>617491</td> <td>Jul-21</td> </tr> <tr> <td>IRBESARTAN 150 mg TABLETS</td> <td>Pro Doc Ltd.</td> <td>618112</td> <td>Mar-22</td> </tr> <tr> <td>IRBESARTAN 150 mg TABLETS</td> <td>Pro Doc Ltd.</td> <td>624632</td> <td>Jan-23</td> </tr> <tr> <td>IRBESARTAN 150 mg TABLETS</td> <td>Pro Doc Ltd.</td> <td>624633</td> <td>Jan-23</td> </tr> <tr> <td>IRBESARTAN 150 mg TABLETS</td> <td>Pro Doc Ltd.</td> <td>630546</td> <td>May-23</td> </tr> <tr> <td>IRBESARTAN 300 mg TABLETS</td> <td>Pro Doc Ltd.</td> <td>615929</td> <td>Jun-21</td> </tr> <tr> <td>IRBESARTAN 300 mg TABLETS</td> <td>Pro Doc Ltd.</td> <td>617091</td> <td>Jun-21</td> </tr> <tr> <td>IRBESARTAN 300 mg TABLETS</td> <td>Pro Doc Ltd.</td> <td>617264</td> <td>Jun-21</td> </tr> </tbody> </table>	Product	Company	Lot	Expiry	Irbesartan				IRBESARTAN 150 mg TABLETS	Pro Doc Ltd.	617491	Jul-21	IRBESARTAN 150 mg TABLETS	Pro Doc Ltd.	618112	Mar-22	IRBESARTAN 150 mg TABLETS	Pro Doc Ltd.	624632	Jan-23	IRBESARTAN 150 mg TABLETS	Pro Doc Ltd.	624633	Jan-23	IRBESARTAN 150 mg TABLETS	Pro Doc Ltd.	630546	May-23	IRBESARTAN 300 mg TABLETS	Pro Doc Ltd.	615929	Jun-21	IRBESARTAN 300 mg TABLETS	Pro Doc Ltd.	617091	Jun-21	IRBESARTAN 300 mg TABLETS	Pro Doc Ltd.	617264	Jun-21			✓	<p>โดยในขณะนี้อยู่ระหว่างการตรวจสอบข้อมูลการนำเข้า และข้อมูลทะเบียนของสำนักงานฯ</p>	 <p>https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2021/75715a-eng.php</p>
Product	Company	Lot	Expiry																																													
Irbesartan																																																
IRBESARTAN 150 mg TABLETS	Pro Doc Ltd.	617491	Jul-21																																													
IRBESARTAN 150 mg TABLETS	Pro Doc Ltd.	618112	Mar-22																																													
IRBESARTAN 150 mg TABLETS	Pro Doc Ltd.	624632	Jan-23																																													
IRBESARTAN 150 mg TABLETS	Pro Doc Ltd.	624633	Jan-23																																													
IRBESARTAN 150 mg TABLETS	Pro Doc Ltd.	630546	May-23																																													
IRBESARTAN 300 mg TABLETS	Pro Doc Ltd.	615929	Jun-21																																													
IRBESARTAN 300 mg TABLETS	Pro Doc Ltd.	617091	Jun-21																																													
IRBESARTAN 300 mg TABLETS	Pro Doc Ltd.	617264	Jun-21																																													

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว				ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
							มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			IRBESARTAN 300 mg TABLETS	Pro Doc Ltd.	620694	Mar-22					
			IRBESARTAN 300 mg TABLETS	Pro Doc Ltd.	624189	May-22					
			IRBESARTAN 300 mg TABLETS	Pro Doc Ltd.	624190	May-22					
			IRBESARTAN 300 mg TABLETS	Pro Doc Ltd.	624191	Jan-23					
			IRBESARTAN 300 mg TABLETS	Pro Doc Ltd.	624192	Jan-23					
			IRBESARTAN 75 mg TABLETS	Pro Doc Ltd.	616518	Jun-21					
			IRBESARTAN 75 mg TABLETS	Pro Doc Ltd.	619960	Nov-21					
			IRBESARTAN 75 mg TABLETS	Pro Doc Ltd.	622192	May-22					
			IRBESARTAN 75 mg TABLETS	Pro Doc Ltd.	622193	Dec-22					
			IRBESARTAN HCT/TABLET/150/12.5 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	JN5054	Jan-22					
			IRBESARTAN HCT/TABLET/150/12.5 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	JV2163	Apr-22					
			IRBESARTAN HCT/TABLET/150/12.5 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	JY7867	Jun-22					
			IRBESARTAN HCT/TABLET/150/12.5 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	KT2519	May-23					
			IRBESARTAN HCT/TABLET/150/12.5 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	KT2520	May-23					
			IRBESARTAN HCT/TABLET/300/12.5 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	JP2979	Jan-22					
			IRBESARTAN HCT/TABLET/300/12.5 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	JP2980	Jan-22					
			IRBESARTAN HCT/TABLET/300/12.5 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	JU8206	Apr-22					
			IRBESARTAN HCT/TABLET/300/12.5 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	JU8207	Apr-22					
			IRBESARTAN HCT/TABLET/300/25 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	JX8881	Jun-22					
			IRBESARTAN HCT/TABLET/300/25 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	JX8882	Jun-22					

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว				ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
							มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			IRBESARTAN HCT/TABLET/300/25 mg	Sivem Pharmaceuti cals ULC	JB0216	May-21					
			IRBESARTAN/TABLET/15 0 mg	Sivem Pharmaceuti cals ULC	KC7215	Jul-21					
			IRBESARTAN/TABLET/30 0 mg	Sivem Pharmaceuti cals ULC	KF8325	Jul-21					
			IRBESARTAN-HCTZ 150/12.5 mg TABLETS	Pro Doc Ltd.	JN4976	Jan-22					
			IRBESARTAN-HCTZ 150/12.5 mg TABLETS	Pro Doc Ltd.	JU3231	Jan-22					
			IRBESARTAN-HCTZ 150/12.5 mg TABLETS	Pro Doc Ltd.	JY1913	Jun-22					
			IRBESARTAN-HCTZ 300/12.5 mg TABLETS	Pro Doc Ltd.	HW0586	Feb-21					
			IRBESARTAN-HCTZ 300/12.5 mg TABLETS	Pro Doc Ltd.	HW0587	Feb-21					
			IRBESARTAN-HCTZ 300/12.5 mg TABLETS	Pro Doc Ltd.	JR7823	Feb-22					
			IRBESARTAN-HCTZ 300/12.5 mg TABLETS	Pro Doc Ltd.	JR7824	Feb-22					
			IRBESARTAN-HCTZ 300/12.5 mg TABLETS	Pro Doc Ltd.	JU7506	Apr-22					
			IRBESARTAN-HCTZ 300/25 mg TABLETS	Pro Doc Ltd.	JS0731	Feb-22					
			MINT- IRBESARTAN /HCTZ 150/12.5 mg TABLETS	Mint Pharmaceuti cals Inc.	1.805E+09	Aug-21					
			MINT- IRBESARTAN /HCTZ 300/12.5 mg TABLETS	Mint Pharmaceuti cals Inc.	1.805E+09	Aug-21					
			MINT- IRBESARTAN /HCTZ 300/25.0 mg TABLETS	Mint Pharmaceuti cals Inc.	1.805E+09	Aug-21					
			pms-IRBESARTAN 150 mg TABLETS	Pharmascien ce Inc.	617492	Jul-21					
			pms-IRBESARTAN 150 mg TABLETS	Pharmascien ce Inc.	624634	Jan-23					
			pms-IRBESARTAN 150 mg TABLETS	Pharmascien ce Inc.	630661	May-23					
			pms-IRBESARTAN 75 mg TABLETS	Pharmascien ce Inc.	617466	Nov-21					
			pms-IRBESARTAN 75 mg TABLETS	Pharmascien ce Inc.	617467	Nov-21					
			pms-IRBESARTAN 75 mg TABLETS	Pharmascien ce Inc.	617468	Nov-21					

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว				ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
							มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			pms-IRBESARTAN 75 mg TABLETS	Pharmascience Inc.	620272	Nov-21					
			pms-IRBESARTAN 75 mg TABLETS	Pharmascience Inc.	622195	Dec-22					
			pms-IRBESARTAN 75 mg TABLETS	Pharmascience Inc.	624738	Dec-22					
			pms-IRBESARTAN-HCTZ 300/12.5 mg TABLETS	Pharmascience Inc.	621822	Jul-21					
			pms-IRBESARTAN-HCTZ 300/12.5 mg TABLETS	Pharmascience Inc.	621823	Nov-21					
			pms-IRBESARTAN-HCTZ 300/12.5 mg TABLETS	Pharmascience Inc.	625318	Feb-22					
			pms-IRBESARTAN-HCTZ 300/12.5 mg TABLETS	Pharmascience Inc.	625902	Jan-22					
			pms-IRBESARTAN-HCTZ 300/12.5 mg TABLETS	Pharmascience Inc.	629920	Jul-22					
			pms-IRBESARTAN-HCTZ 300/12.5 mg TABLETS	Pharmascience Inc.	631052	Oct-22					
			pms-IRBESARTAN-HCTZ 300/12.5 mg TABLETS	Pharmascience Inc.	632583	Nov-22					
			pms-IRBESARTAN-HCTZ 300/25 mg TABLETS	Pharmascience Inc.	624235	Jun-21					
			RAN-IRBESARTAN Tablets 150 mg	Sun Pharma Canada Inc.	AB47146	Apr-23					
			RAN-IRBESARTAN Tablets 150 mg	Sun Pharma Canada Inc.	AB47147	Apr-23					
			RAN-IRBESARTAN Tablets 150 mg	Sun Pharma Canada Inc.	AB47148	Apr-23					
			RAN-IRBESARTAN Tablets 150 mg	Sun Pharma Canada Inc.	AB57691	May-23					
			RAN-IRBESARTAN Tablets 150 mg	Sun Pharma Canada Inc.	AB57688	May-23					
			RAN-IRBESARTAN Tablets 150 mg	Sun Pharma Canada Inc.	AB57689	May-23					
			RAN-IRBESARTAN Tablets 150 mg	Sun Pharma Canada Inc.	AB58827	May-23					
			RAN-IRBESARTAN Tablets 150 mg	Sun Pharma Canada Inc.	3990655	Nov-21					
			RAN-IRBESARTAN Tablets 300 mg	Sun Pharma Canada Inc.	AB47144	Apr-23					
			RAN-IRBESARTAN Tablets 300 mg	Sun Pharma Canada Inc.	AB47145	Apr-23					
			RAN-IRBESARTAN Tablets 300 mg	Sun Pharma Canada Inc.	AB58305	May-23					

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว				ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
							มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			RAN-IRBESARTAN Tablets 300 mg	Sun Pharma Canada Inc.	AB58304	May-23					
			RAN-IRBESARTAN Tablets 300 mg	Sun Pharma Canada Inc.	AB58312	May-23					
			RAN-IRBESARTAN Tablets 300 mg	Sun Pharma Canada Inc.	AB58314	May-23					
			RAN-IRBESARTAN Tablets 300 mg	Sun Pharma Canada Inc.	AB58828	May-23					
			RAN-IRBESARTAN Tablets 300 mg	Sun Pharma Canada Inc.	AB57696	May-23					
			RAN-IRBESARTAN Tablets 300 mg	Sun Pharma Canada Inc.	AB70496	Jun-23					
			RAN-IRBESARTAN Tablets 300 mg	Sun Pharma Canada Inc.	AB70498	Jun-23					
			RAN-IRBESARTAN Tablets 300 mg	Sun Pharma Canada Inc.	AB70499	Jun-23					
			RAN-IRBESARTAN Tablets 300 mg	Sun Pharma Canada Inc.	3991358	Nov-21					
			RAN-IRBESARTAN Tablets 300 mg	Sun Pharma Canada Inc.	3991360	Nov-21					
			RAN-IRBESARTAN Tablets 75 mg	Sun Pharma Canada Inc.	AB47143	Apr-23					
			RAN-IRBESARTAN Tablets 75 mg	Sun Pharma Canada Inc.	AB58473	May-23					
			RAN-IRBESARTAN Tablets 75 mg	Sun Pharma Canada Inc.	AB58829	May-23					
			RAN-IRBESARTAN Tablets 75 mg	Sun Pharma Canada Inc.	3994101	Nov-21					
			Sandoz IRBESARTAN 150 mg TABLETS	Sandoz Canada Inc.	KC7216	Jul-21					
			Sandoz IRBESARTAN 300 mg TABLETS	Sandoz Canada Inc.	KF8326	Jul-21					
			Sandoz IRBESARTAN HCT 150/12.5 mg TABLETS	Sandoz Canada Inc.	JF5840	Aug-21					
			Sandoz IRBESARTAN HCT 150/12.5 mg TABLETS	Sandoz Canada Inc.	JN4197	Jan-22					
			Sandoz IRBESARTAN HCT 150/12.5 mg TABLETS	Sandoz Canada Inc.	JN4971	Jan-22					
			Sandoz IRBESARTAN HCT 150/12.5 mg TABLETS	Sandoz Canada Inc.	JU3217	Jan-22					
			Sandoz IRBESARTAN HCT 150/12.5 mg TABLETS	Sandoz Canada Inc.	JV2167	Apr-22					
			Sandoz IRBESARTAN HCT 150/12.5 mg	Sandoz Canada Inc.	JF8892	Aug-21					

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว				ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
							มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			TABLETS								
			Sandoz IRBESARTAN HCT 150/12.5 mg TABLETS	Sandoz Canada Inc.	JN4191	Jan-22					
			Sandoz IRBESARTAN HCT 300/12.5 mg TABLETS	Sandoz Canada Inc.	JA4033	Feb-21					
			Sandoz IRBESARTAN HCT 300/12.5 mg TABLETS	Sandoz Canada Inc.	HY7383	May-21					
			Sandoz IRBESARTAN HCT 300/12.5 mg TABLETS	Sandoz Canada Inc.	JA4034	May-21					
			Sandoz IRBESARTAN HCT 300/12.5 mg TABLETS	Sandoz Canada Inc.	JE2529	Jul-21					
			Sandoz IRBESARTAN HCT 300/12.5 mg TABLETS	Sandoz Canada Inc.	JK7459	Oct-21					
			Sandoz IRBESARTAN HCT 300/12.5 mg TABLETS	Sandoz Canada Inc.	JK7460	Oct-21					
			Sandoz IRBESARTAN HCT 300/12.5 mg TABLETS	Sandoz Canada Inc.	JM3516	Oct-21					
			Sandoz IRBESARTAN HCT 300/12.5 mg TABLETS	Sandoz Canada Inc.	JM3517	Nov-21					
			Sandoz IRBESARTAN HCT 300/12.5 mg TABLETS	Sandoz Canada Inc.	JR7821	Feb-22					
			Sandoz IRBESARTAN HCT 300/12.5 mg TABLETS	Sandoz Canada Inc.	JU7500	Apr-22					
			Sandoz IRBESARTAN HCT 300/12.5 mg TABLETS	Sandoz Canada Inc.	JU7501	Apr-22					
			Sandoz IRBESARTAN HCT 300/12.5 mg TABLETS	Sandoz Canada Inc.	JU7502	Apr-22					
			Sandoz IRBESARTAN HCT 300/12.5 mg TABLETS	Sandoz Canada Inc.	JU7503	Apr-22					
			Sandoz IRBESARTAN HCT 300/12.5 mg TABLETS	Sandoz Canada Inc.	JY0147	Apr-22					
			Sandoz IRBESARTAN HCT 300/12.5 mg TABLETS	Sandoz Canada Inc.	JE2529	Jul-21					
			Sandoz IRBESARTAN HCT 300/12.5 mg TABLETS	Sandoz Canada Inc.	JM4631	Nov-21					
			Sandoz IRBESARTAN HCT 300/12.5 mg TABLETS	Sandoz Canada Inc.	JZ2686	Apr-22					

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว				ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
							มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			Sandoz IRBESARTAN HCT 300/25 mg TABLETS	Sandoz Canada Inc.	JB0221	May-21					
			Sandoz IRBESARTAN HCT 300/25 mg TABLETS	Sandoz Canada Inc.	JB0222	May-21					
			Sandoz IRBESARTAN HCT 300/25 mg TABLETS	Sandoz Canada Inc.	JC4402	Jun-21					
			Sandoz IRBESARTAN HCT 300/25 mg TABLETS	Sandoz Canada Inc.	JC4404	Jun-21					
			Sandoz IRBESARTAN HCT 300/25 mg TABLETS	Sandoz Canada Inc.	JH2487	Jun-21					
			Sandoz IRBESARTAN HCT 300/25 mg TABLETS	Sandoz Canada Inc.	JR7112	Jan-22					
			Sandoz IRBESARTAN HCT 300/25 mg TABLETS	Sandoz Canada Inc.	JR7833	Jan-22					
			Sandoz IRBESARTAN HCT 300/25 mg TABLETS	Sandoz Canada Inc.	JU3181	Feb-22					
			Sandoz IRBESARTAN HCT 300/25 mg TABLETS	Sandoz Canada Inc.	JW9512	May-22					
			Sandoz IRBESARTAN HCT 300/25 mg TABLETS	Sandoz Canada Inc.	JW9513	May-22					
			Sandoz IRBESARTAN HCT 300/25 mg TABLETS	Sandoz Canada Inc.	KC1750	Aug-22					
			Sandoz IRBESARTAN HCT 300/25 mg TABLETS	Sandoz Canada Inc.	JE1833	Jun-21					
			Sandoz IRBESARTAN HCT 300/25 mg TABLETS	Sandoz Canada Inc.	JR8726	Jan-22					
			Losartan								
			AURO-LOSARTAN 100 mg TABLETS	Auro Pharma Inc.	WB1019001- A	14-Aug-22					
			AURO-LOSARTAN 100 mg TABLETS	Auro Pharma Inc.	WB1019001- B	14-Aug-22					
			AURO-LOSARTAN 25 mg TABLETS	Auro Pharma Inc.	WB2519001- A	14-Aug-22					
			AURO-LOSARTAN 50 mg TABLETS	Auro Pharma Inc.	WB5019001- A	14-Aug-22					
			AURO-LOSARTAN 50 mg TABLETS	Auro Pharma Inc.	WB5019001- B	14-Aug-22					
			LOSARTAN /TABLET/100 mg	Sivem Pharmaceuti cals ULC	2151119	Nov-23					
			LOSARTAN /TABLET/25 mg	Sivem Pharmaceuti cals ULC	80620	Jun-23					
			LOSARTAN /TABLET/25 mg	Sivem Pharmaceuti cals ULC	90620	Jun-23					

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว				ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
							มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			LOSARTAN/TABLET/100 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	2101018	Oct-21					
			LOSARTAN/TABLET/100 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	2020219	Feb-22					
			LOSARTAN/TABLET/100 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	2030219	Feb-22					
			LOSARTAN/TABLET/100 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	2040219	Feb-22					
			LOSARTAN/TABLET/100 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	2090619	Jun-22					
			LOSARTAN/TABLET/100 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	2100919	Sep-22					
			LOSARTAN/TABLET/100 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	2110919	Sep-22					
			LOSARTAN/TABLET/100 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	2120919	Sep-22					
			LOSARTAN/TABLET/100 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	2130919	Sep-22					
			LOSARTAN/TABLET/100 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	2050420	Apr-23					
			LOSARTAN/TABLET/100 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	2060420	Apr-23					
			LOSARTAN/TABLET/100 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	2070817	Aug-21					
			LOSARTAN/TABLET/100 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	2040218	Feb-22					
			LOSARTAN/TABLET/100 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	2140919	Sep-23					
			LOSARTAN/TABLET/25 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	50919	Sep-22					
			LOSARTAN/TABLET/25 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	60919	Sep-22					
			LOSARTAN/TABLET/25 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	70919	Sep-22					
			LOSARTAN/TABLET/25 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	80919	Sep-22					
			LOSARTAN/TABLET/25 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	0080919A	Sep-22					

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว				ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
							มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			LOSARTAN/TABLET/25 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	101019	Oct-22					
			LOSARTAN/TABLET/25 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	0101019A	Oct-22					
			LOSARTAN/TABLET/25 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	30120	Jan-23					
			LOSARTAN/TABLET/25 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	40120	Jan-23					
			LOSARTAN/TABLET/50 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	1121018	Oct-21					
			LOSARTAN/TABLET/50 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	1131018	Oct-21					
			LOSARTAN/TABLET/50 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	1130819	Aug-22					
			LOSARTAN/TABLET/50 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	1140819	Aug-22					
			LOSARTAN/TABLET/50 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	1150819	Aug-22					
			LOSARTAN/TABLET/50 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	1160819	Aug-22					
			LOSARTAN/TABLET/50 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	1180919	Sep-22					
			LOSARTAN/TABLET/50 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	1070220	Feb-23					
			LOSARTAN/TABLET/50 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	1080220	Feb-23					
			LOSARTAN/TABLET/50 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	1090220	Feb-23					
			LOSARTAN/TABLET/50 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	1100220	Feb-23					
			LOSARTAN/TABLET/50 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	1110220	Feb-23					
			LOSARTAN/TABLET/50 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	1060220	Feb-23					
			LOSARTAN/TABLET/50 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	1170919	Sep-23					
			LOSARTAN/TABLET/50 mg	Sivem Pharmaceuticals ULC	1120620	Jun-24					

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว				ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
							มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			TEVA-LOSARTAN 100 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	2010219	Feb-22					
			TEVA-LOSARTAN 100 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	2010420	Apr-23					
			TEVA-LOSARTAN 100 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	2020219	Feb-22					
			TEVA-LOSARTAN 100 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	2020420	Apr-23					
			TEVA-LOSARTAN 100 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	2030420	Apr-23					
			TEVA-LOSARTAN 100 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	2040219	Feb-22					
			TEVA-LOSARTAN 100 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	2060419	Apr-22					
			TEVA-LOSARTAN 100 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	2080619	Jun-22					
			TEVA-LOSARTAN 100 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	2080918	Sep-21					
			TEVA-LOSARTAN 100 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	2091018	Oct-21					
			TEVA-LOSARTAN 100 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	2101018	Oct-21					
			TEVA-LOSARTAN 100 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	2161119	Nov-22					
			TEVA-LOSARTAN 100 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	2171119	Nov-22					
			TEVA-LOSARTAN 100 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	2030218	Feb-22					
			TEVA-LOSARTAN 100 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	2070419	Apr-23					
			TEVA-LOSARTAN 100 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	2181119	Nov-23					
			TEVA-LOSARTAN 100 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	2191119	Nov-23					
			TEVA-LOSARTAN 100 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	2140919	Sep-23					
			TEVA-LOSARTAN 25 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	10219	Feb-22					
			TEVA-LOSARTAN 25 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	20419	Apr-22					
			TEVA-LOSARTAN 25 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	30419	Apr-22					
			TEVA-LOSARTAN 25 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	31018	Oct-21					

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว				ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
							มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			TEVA-LOSARTAN 25 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	40120	Jan-23					
			TEVA-LOSARTAN 25 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	40919	Sep-22					
			TEVA-LOSARTAN 25 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	50620	Jun-23					
			TEVA-LOSARTAN 25 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	50919	Sep-22					
			TEVA-LOSARTAN 25 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	60620	Jun-23					
			TEVA-LOSARTAN 25 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	70620	Jun-23					
			TEVA-LOSARTAN 25 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	10120	Jan-24					
			TEVA-LOSARTAN 25 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	20120	Jan-24					
			TEVA-LOSARTAN 50 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	1040120	Jan-23					
			TEVA-LOSARTAN 50 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	1030120	Jan-23					
			TEVA-LOSARTAN 50 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	1040419	Apr-22					
			TEVA-LOSARTAN 50 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	1050419	Apr-22					
			TEVA-LOSARTAN 50 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	1060419	Apr-22					
			TEVA-LOSARTAN 50 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	1070419	Apr-22					
			TEVA-LOSARTAN 50 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	1080918	Sep-21					
			TEVA-LOSARTAN 50 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	1090819	Aug-22					
			TEVA-LOSARTAN 50 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	1090918	Sep-21					
			TEVA-LOSARTAN 50 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	1100819	Aug-22					
			TEVA-LOSARTAN 50 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	1101018	Oct-21					
			TEVA-LOSARTAN 50 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	1110819	Aug-22					
			TEVA-LOSARTAN 50 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	1111018	Oct-21					
			TEVA-LOSARTAN 50 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	1121018	Oct-21					

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว				ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว	
							มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ			
			TEVA-LOSARTAN 50 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	1130819	Aug-22						
			TEVA-LOSARTAN 50 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	1180919	Sep-22						
			TEVA-LOSARTAN 50 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	1010120	Jan-24						
			TEVA-LOSARTAN 50 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	1030218	Feb-22						
			TEVA-LOSARTAN 50 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	1080419	Apr-23						
			TEVA-LOSARTAN 50 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	1120819	Aug-23						
			TEVA-LOSARTAN 50 mg TABLETS	Teva Canada Ltd.	1141018	Oct-22						
			Valsartan									
			Sandoz Valsartan 160 mg TABLETS	Sandoz Canada Inc.	KT9598	Mar-23						
			Sandoz Valsartan 320 mg TABLETS	Sandoz Canada Inc.	KT8923	Apr-23						
			Sandoz Valsartan 320 mg TABLETS	Sandoz Canada Inc.	KV6185	Mar-23						
			Sandoz Valsartan 80 mg TABLETS	Sandoz Canada Inc.	KT7180	Mar-23						
			Sandoz Valsartan 80 mg TABLETS	Sandoz Canada Inc.	KT9515	Apr-23						
			VALSARTAN 160 mg TABLETS	Sanis Health Inc.	KT9597	Mar-23						