













สรุปประเด็นข่าวที่น่าสนใจประจำเดือน สิงหาคม 2564


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
1	Safety advisory - One Night Love tablets	อาหารเสริม	TGA แจ้งเรื่องความปลอดภัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ One Night Love tablets ที่อาจส่งผลให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพอย่างร้ายแรง ไม่ควรรับประทาน เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนยา Sildenafil และ Ciprofloxacin ซึ่งไม่ได้ถูกระบุไว้บนฉลาก 		✓		ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 https://www.tga.gov.au/alert/one-night-love-tablets
2	Safety advisory - Black Ant King tablets	อาหารเสริม	TGA แจ้งเรื่องความปลอดภัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ Black Ant King tablets ที่อาจส่งผลให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพอย่างร้ายแรง ไม่ควรรับประทาน เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนยา Sildenafil และ Ciprofloxacin ซึ่งไม่ได้ถูกระบุไว้บนฉลาก 		✓		ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 https://www.tga.gov.au/alert/black-ant-king-tablets-1
3	Safety advisory - Neutrogena Ultra Sheer Body Mist Sunscreen Spray SPF 50+ (aerosol sunscreen)	เครื่องสำอาง	TGA แจ้งการเรียกคืนเครื่องสำอาง Neutrogena Ultra Sheer Body Mist Sunscreen Spray SPF 50+ (aerosol sunscreen) โดยสมัครใจของบริษัท Johnson & Johnson Pacific Pty Ltd เนื่องจากตรวจพบสาร benzene ในผลิตภัณฑ์ ซึ่งเป็นสารที่อาจเป็นสาเหตุให้เกิดมะเร็งได้ โดย TGA กำหนดให้พบสาร benzene ในผลิตภัณฑ์กันแดดน้อยกว่า 2 ppm แต่บริษัทฯ ตรวจพบว่ามี 2 รุ่นการผลิตมีสาร benzene น้อยกว่า 3 ppm จาก 17 รุ่นการผลิต ทั้งนี้ระดับที่ตรวจพบคาดว่าจะไม่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพ		✓		ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย ทั้งนี้ อย. ตรวจสอบไม่พบการนำเข้าเครื่องสำอางที่มีข่าวพบสารก่อมะเร็ง โดยเผยแพร่ข่าวเมื่อวันที่ 17 กรกฎาคม 2564 แล้ว	 https://www.tga.gov.au/alert/n




ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
			เพื่อลดความเสี่ยงต่อผู้บริโภคบริษัทฯ จึงแจ้งเรียกคืนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทุกรุ่นการผลิตที่มีวันหมดอายุก่อนวันที่ 30 สิงหาคม 2023				eutrogena-ultra-sheer-body-mist-sunscreen-spray-spf-50-aerosol-sunscreen	
4	Je Dois L'avoir Boutique Issues Voluntary Nationwide Recall of 365 Skinny High Intensity and 365 Skinny Emergency Boutique Due to the Presence of Sibutramine	อาหารเสริม	USFDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ 2 ชนิด ได้แก่ 365 Skinny High Intensity Pills และ 365 Skinny Emergency Boutique ทุกรุ่นการผลิตของบริษัท Je Dois L'avoir Boutique โดยสมัครใจ เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนยา Sildenafil 		✓		ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/je-dois-lavoir-boutique-issues-voluntary-nationwide-recall-365-skinny-high-intensity-and-365-skinny
5	Philips Respironics Recalls V60 and V60 Plus Ventilators Equipped with High Flow Therapy Software Versions 3.00 and 3.10 Due to Risk of Receiving Reduced Oxygen	เครื่องมือแพทย์	USFDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ V60 Plus ventilators and all V60 ventilators (software version 3.00 and 3.10) ของบริษัท Philips Respironics โดยสมัครใจ เนื่องจากพบความเสี่ยงในกรณีผู้ป่วยต้องได้รับการรักษาแบบออกซิเจนความดันสูง (high flow) อาจจะได้รับออกซิเจนลดลง จากความผิดพลาดของระบบเมื่อความดันถึงระดับสูงสุด เหตุการณ์นี้เกิดขึ้นเมื่อมีการอุดตันการไหลของออกซิเจนด้วยสาเหตุต่างๆ หากไม่ได้รับการแก้ไขด้วยบุคลากรการแพทย์ เครื่องช่วยหายใจจะคงให้ออกซิเจนต่อในระดับต่ำและระบบการเตือนจะไม่ทำงาน ทำให้ผู้ป่วยอาจเกิดผลข้างเคียงที่รุนแรง ไปจนถึงเสียชีวิตได้ รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้ V60 Plus ventilators and all V60 ventilators upgraded to enable High Flow Therapy (software version 3.00 and 3.10)	✓			ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบโดยบริษัท ฟิลิปส์ (ประเทศไทย) จำกัด ซึ่งขณะนี้บริษัทได้จัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) แจ้งแก่สำนักงานฯ เรียบร้อยแล้ว และอยู่ระหว่างการจัดทำจดหมายเพื่อแจ้งไปยังผู้ที่เกี่ยวข้องทราบ	 https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/philips-respironics-recalls-v60-and-v60-plus-ventilators-equipped-high-flow-therapy-software

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			Distribution Dates: May 1, 2009 to June 2, 2021 Devices Recalled in the U.S.: 16,535 Date Initiated by Firm: June 18, 2021					
6	Recall: Steelex Sternum Set	เครื่องมือแพทย์	TGA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ Steelex Sternum Set ของบริษัท B Braun Australia Pty Ltd โดยสมัครใจ เนื่องจากพบผลการตรวจ bioburden ของเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไม่ได้เป็นตามข้อกำหนด โดยรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีดังนี้ Product name: Steelex Sternum Set Product codes: G0617795, G0617814, G0617881 and G0617901 Batch numbers: 617113, 617132, 618253, 619313, 619372, 620375, 620015, 620081 and 620191	✓			ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบโดยบริษัท บี.บราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด ซึ่งขณะนี้บริษัทได้จัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) แจ้งแก่สำนักงานฯ เรียบร้อยแล้ว และอยู่ระหว่างการดำเนินการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบในประเทศไทย	 https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-report.aspx
7	Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 5 August 2021	ยา	EMA แจ้งผลการพิจารณาจากคณะกรรมการ Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) ได้แก่ COVID-19 Vaccine Janssen: update on safety issues PRAC ได้แนะนำให้ปรับปรุงข้อมูลยา (product information) COVID-19 Vaccine Janssen โดยเพิ่มอาการ immune thrombocytopenia ในหัวข้อ adverse reaction รวมถึงให้ปรับปรุงแผนจัดการความเสี่ยง (risk management plan) โดยจัดประเภทความเสี่ยง thrombocytopenia ใหม่ เป็น important identified risk จากการประเมินหลักฐานทางวิชาการ และฐานข้อมูล EudraVigilance (ของยุโรป) VAERS (ของอเมริกา) และข้อมูลของบริษัทที่มีอยู่ในปัจจุบัน PRAC มีข้อสรุปว่า การเกิดการเกิดอาการเวียนศีรษะ (dizziness) และหูอื้อ (tinnitus) สัมพันธ์กับการได้รับวัคซีน COVID-19 Vaccine Janssen โดยพบว่ามียางานการเกิดอาการเวียนศีรษะ จำนวน 1,183 ฉบับ และพบรายงานการเกิดอาการหูอื้อ 6 ฉบับ จากการศึกษาทางคลินิกและรายงานที่บริษัทได้รับ	✓			1. จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ COVID-19 Vaccine Janssen โดยบริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด เลขทะเบียน 1C 5/64 (NBC) 2. จากการตรวจสอบเอกสารกำกับยา COVID-19 Vaccine Janssen ของประเทศไทย พบการระบุเหตุการณ์ภาวะเกล็ดเลือดต่ำ และความผิดปกติในการแข็งตัวของเลือด (thrombocytopenia and coagulation disorders) ในหัวข้อ คำเตือนพิเศษ และขอควรระวังในการใช้ยา แต่ไม่พบการระบุเหตุการณ์เวียนศีรษะ(dizziness) และหูอื้อ (tinnitus)	 https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-5-august-2021

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			108 ฉบับ ดังนั้น PRAC จึงแนะนำให้แก้ไขข้อมูลยาโดยเพิ่มอาการวิงเวียนและหูอื้อในหัวข้อ adverse reaction เพื่อแจ้งเตือนบุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบ					
8	Health Canada updates Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine label to reflect very rare reports of Bell's Palsy	ยา	Health Canada แจ้งการปรับปรุงข้อมูลยา (product information) วัคซีนโควิด-19 ของบริษัท Pfizer-BioNTech โดยให้เพิ่มรายละเอียดเกี่ยวกับอาการ Bell's Palsy ภายหลังจากการได้รับวัคซีน ในประเทศแคนาดา และประเทศต่างๆ พบรายงานการเกิด Bell's Palsy ภายหลังจากที่ได้รับวัคซีนเพียงเล็กน้อย โดยในขณะนี้ยังไม่พบสาเหตุการเกิดที่แน่ชัด แต่คาดว่าเกิดจากการที่เส้นประสาทที่ควบคุมกล้ามเนื้อบริเวณหน้าเกิดการบวมและอักเสบ ทั้งนี้รายละเอียดของอาการดังกล่าวได้มีการระบุอยู่ในข้อมูลยา Moderna COVID-19 vaccine แล้ว Health Canada ได้ประเมินประโยชน์และความเสี่ยงที่เกิดขึ้นพบว่าวัคซีนโควิด-19 ยังคงปลอดภัยและมีประสิทธิภาพในการป้องกันเชื้อไวรัสโควิด 19 มากกว่า ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น เนื่องจากมีหลักฐานทางวิชาการแสดงให้เห็นว่าวัคซีนช่วยลดการเสียชีวิตและการรักษาในโรงพยาบาลจากเชื้อไวรัสโควิด 19	✓			<p>1. จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Comirnaty โดยบริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด เลขทะเบียน 1C 8/64 (NBC)</p> <p>2. จากการตรวจสอบเอกสารกำกับยา Comirnaty ของประเทศไทย ไม่พบการระบุนาอาการ Bell's Palsy แต่มีการระบุพบการเกิดอัมพาตเฉียบพลันที่ใบหน้า (acute peripheral facial paralysis) (พบน้อย $\geq 1/10,000$ ถึง $< 1/1,000$) ในหัวข้ออาการไม่พึงประสงค์</p>	 <p>https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2021/76203a-eng.php</p>
9	Boston Scientific Recalls INGENIO Family of Pacemakers and CRT-Ps Due to Risk of Incorrect Transition to Safety Mode	เครื่องมือแพทย์	USFDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ INGENIO family of pacemakers and CRT-Ps ของบริษัท Boston Scientific โดยสมัครใจ เนื่องจากพบความเสี่ยงในการเปลี่ยนไปใช้ safety mode ไม่ถูกต้อง ซึ่ง safety mode ใช้สำหรับการสำรองข้อมูลหากเครื่องมือมีข้อบกพร่อง ทั้งนี้หากเครื่องมือเข้าสู่ safe mode ไม่ถูกต้องจะทำให้เครื่องมือดังกล่าวไม่สามารถตั้งโปรแกรมใหม่ได้ และจำเป็นต้องเปลี่ยนเครื่องมือดังกล่าวใหม่ โดยรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีดังนี้ Product Names: INGENIO Family of Pacemakers and CRT-Ps (includes models ADVANTIO DR EL, INGENIO DR EL and VITALIO DR EL) Product Codes: LWP Model Numbers: J174, J177, K174, K184, and	✓			<p>ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบโดยบริษัท บอสตัน ไซเอนทิฟิค (ประเทศไทย) จำกัด ซึ่งขณะนี้บริษัทได้จัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) แจ้งแก่สำนักงานฯ เรียบร้อยแล้ว และอยู่ระหว่างส่งจดหมายแจ้งเตือนความปลอดภัยถึงผู้เกี่ยวข้อง เพื่อติดต่อบริษัทในการรับคำปรึกษาทางเทคนิคและเปลี่ยนเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบในประเทศไทย</p>	 <p>https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/boston-scientific-recalls-ingenio-family-pacemakers-and-crt-ps-due-risk-incorrect</p>




ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			K187 Manufacturing Dates: September 2011 to December 2018 Distribution Dates: November 1, 2011 to August 1, 2020					transition-safety
10	Important Safety Alerts: Philips EPIQ Ultrasound Systems	เครื่องมือแพทย์	Department of Health อ่องกง แจ้งว่าบริษัท Philips ได้แจ้งเตือนความปลอดภัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ EPIQ Ultrasound Systems เนื่องจากพบปัญหาเกี่ยวกับ control arm โดยหาก control arm ไม่ทำงานจะทำให้แผงควบคุมและจอภาพไม่ยึดติดและหมุนได้ ซึ่งอาจทำให้ผู้ใช้งานหรือผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บเมื่อใช้อุปกรณ์ดังกล่าว โดยรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบคือ Product name: EPIQ Ultrasound Systems Model: EPIQ Elite, EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIQ 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, EPIQ CVxi Manufactured between 27 Feb 2020 to 25 May 2021	✓			ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบโดยบริษัท ฟิลิปส์ (ประเทศไทย) จำกัด ซึ่งขณะนี้บริษัทได้จัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) แจ้งแก่สำนักงานฯ เรียบร้อยแล้ว และอยู่ระหว่างดำเนินการแจ้งเตือนไปยังผู้ที่เกี่ยวข้องทราบ	 https://www.mdd.gov.hk/en/safety-alerts-communications/important-safety-alerts/index-id-2136.html
11	Recall of EMBLEM™ S-ICD Subcutaneous Electrode (Model 3501) with potential risk of electrode body fracture	เครื่องมือแพทย์	The Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์แจ้งว่าบริษัท Boston Scientific Asia Pacific Pte Ltd ได้แจ้งเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ EMBLEM™ S-ICD Subcutaneous Electrode (Model 3501) เนื่องจากพบความเสี่ยงในการแตกหักของ electrode body และ proximal sense ring ซึ่งอาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยได้	✓			ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบโดยบริษัท บอสตัน ไสเอนทิฟิค (ประเทศไทย) จำกัด ซึ่งขณะนี้บริษัทได้จัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) แจ้งแก่สำนักงานฯ เรียบร้อยแล้ว และอยู่ระหว่างดำเนินการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบ	 https://www.hsa.gov.sg/announcements/dear-healthcare-professionals/letter/recall-of-emblem-s-icd-subcutaneous-electrode-(model-3501)-with-potential-risk-of-electrode-body-fracture

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว																						
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ																								
12	Medtronic Stops Distribution and Sale of HeartWare HVAD System Due to Risk of Neurological Adverse Events, Mortality, and Potential Failure to Restart	เครื่องมือแพทย์	<p>USFDA แจ้งว่าบริษัท Medtronic ได้แจ้งเรียกคืนและยกเลิกการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ HeartWare HVAD System เนื่องจากพบความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางระบบประสาทและการเสียชีวิตสัมพันธ์กับ internal pump ในเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว รวมถึงหาก internal pump หยุดทำงานอาจทำให้เครื่องมือแพทย์ไม่สามารถเริ่มใช้งานใหม่ได้</p> <p>รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบ มีดังนี้</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Model Number</th> <th>Product Description</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1103</td> <td>HVAD Pump Implant Kit</td> </tr> <tr> <td>1104</td> <td>HVAD Pump Implant Kit</td> </tr> <tr> <td>1104JP</td> <td>HVAD Pump Implant Kit</td> </tr> <tr> <td>MCS1705PU</td> <td>HVAD Pump Implant Kit</td> </tr> <tr> <td>1125</td> <td>HVAD Pump Outflow Graft</td> </tr> <tr> <td>MCS1725OG</td> <td>HVAD Pump Outflow Graft</td> </tr> <tr> <td>1153</td> <td>HVAD Pump Implant Accessories</td> </tr> <tr> <td>MCS1753AK</td> <td>HVAD Pump Implant Accessories</td> </tr> <tr> <td>100</td> <td>Driveline Extension Cable</td> </tr> <tr> <td>100US</td> <td>Driveline Extension Cable</td> </tr> </tbody> </table>	Model Number	Product Description	1103	HVAD Pump Implant Kit	1104	HVAD Pump Implant Kit	1104JP	HVAD Pump Implant Kit	MCS1705PU	HVAD Pump Implant Kit	1125	HVAD Pump Outflow Graft	MCS1725OG	HVAD Pump Outflow Graft	1153	HVAD Pump Implant Accessories	MCS1753AK	HVAD Pump Implant Accessories	100	Driveline Extension Cable	100US	Driveline Extension Cable	✓			<p>ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบโดยบริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด ซึ่งขณะนี้บริษัทได้จัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) แจ้งแก่สำนักงานฯ เรียบร้อยแล้ว โดยแจ้งว่ายังไม่ได้มีการนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย</p>	 <p>https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/medtronic-stops-distribution-and-sale-heartware-hvad-system-due-risk-neurological-adverse-events</p>
Model Number	Product Description																													
1103	HVAD Pump Implant Kit																													
1104	HVAD Pump Implant Kit																													
1104JP	HVAD Pump Implant Kit																													
MCS1705PU	HVAD Pump Implant Kit																													
1125	HVAD Pump Outflow Graft																													
MCS1725OG	HVAD Pump Outflow Graft																													
1153	HVAD Pump Implant Accessories																													
MCS1753AK	HVAD Pump Implant Accessories																													
100	Driveline Extension Cable																													
100US	Driveline Extension Cable																													
13	Jongu 4308 Issues Voluntary Nationwide Recall of Hydro Pineapple Burn Due to the Presence of Undeclared Sibutramine	อาหารเสริม	<p>USFDA แจ้งว่าผู้ขายสินค้าผ่านระบบ eBay Seller ได้แก่ jongu 4308 ได้แจ้งเรียกคืน Hydro Pineapple Burn ทุกรุ่นการผลิต เนื่องจากตรวจพบสาร sibutramine</p> 		✓		<p>ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย</p>	 <p>https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/jongu-4308-issues-voluntary-nationwide-recall-hydro-pineapple-burn-due-presence-undeclared</p>																						



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
14	Important Safety Alerts: BioMérieux API 50 CH	เครื่องมือแพทย์	Department of Health ฮ่องกง แจ้งว่าบริษัท BioMérieux ได้แจ้งเตือนความปลอดภัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ API 50 CH รุ่นการผลิต 1008603700 เนื่องจากผลการตรวจสอบพบการผสมกันระหว่าง sorbitol และ 5-ketogluconic acid (ปกติต้องมี sorbitol เดี่ยวๆ) ซึ่งหากมีการใช้เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบอาจทำให้เกิดผล false positive ได้	✓			ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบโดยบริษัท บีโอ เมริเยอร์ (ประเทศไทย) จำกัด ซึ่งขณะนี้บริษัทได้จัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) แจ้งแก่สำนักงานฯ เรียบร้อยแล้ว และอยู่ระหว่างการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบ	 https://www.mdd.gov.hk/en/safety-alerts-communications/important-safety-alerts/index-id-2140.html
15	Field Safety Notices: B Braun: MONOSYN UNDYED 5/0 (1) 45CM DGMP13	เครื่องมือแพทย์	GOV.UK เผยแพร่เอกสารแจ้งเรื่องความปลอดภัยของ บริษัท B. Braun Surgica, S.A. เกี่ยวกับการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ Monosyn [®] (batch 119183) เนื่องจากผลการดำเนินการระงับความปลอดภัยภายหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาดของบริษัทฯ พบว่าอาจมีโคมหรือกาวเหลืออยู่บนเข็ม	✓			ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบโดยบริษัท บี.บราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด ซึ่งขณะนี้บริษัทได้จัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) แจ้งแก่สำนักงานฯ เรียบร้อยแล้ว โดยระบุว่าไม่มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์รุ่นที่ได้รับผลกระทบเข้ามาในประเทศไทย	 https://www.gov.uk/drug-device-alerts/field-safety-notices-9-to-13-august-2021
16	Eco-Med Pharmaceutical Issues Voluntary Recall of Eco-Gel 200	เครื่องมือแพทย์	USFDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ Eco-Gel 200 ultrasound gel ของบริษัท Eco-Med Pharmaceuticals โดยสมัครใจ เนื่องจากพบการปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรีย (<i>Burkholderia cepacia</i> complex (Bcc)) โดยรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีดังนี้	✓			ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบโดยบริษัท สมาร์ท เทคโนโลยี แอนด์ โปรดักส์ จำกัด และบริษัท เมด-คอน (ประเทศไทย) จำกัด ซึ่งขณะนี้บริษัทได้จัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) แจ้งแก่สำนักงานฯ เรียบร้อยแล้ว โดยบริษัท สมาร์ท เทคโนโลยี แอนด์ โปรดักส์ จำกัด แจ้งว่าไม่ได้มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ในรุ่นการผลิตที่ได้รับผลกระทบ และบริษัท เมด-คอน (ประเทศไทย) จำกัด แจ้งว่าอยู่ระหว่างการติดต่อไปยังผู้ผลิตเพื่อหาแนวทางการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ	 https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-


Product	Lot Numbers	Initial Distribution Date
Eco Gel 200	B029	March 26, 2021
MediChoice	B030	March 30, 2021
M500812	B031	April 5, 2021
	B032	April 7, 2021

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว			ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว																																					
						มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ																																							
				B040	April 26, 2021				ผลกระทบ แต่เบื้องต้นได้แยกผลิตภัณฑ์ดังกล่าวพร้อมทั้งติดประกาศเตือนห้ามใช้	alerts/eco-med-pharmaceutical-issues-voluntary-recall-eco-gel-200																																					
				B041	April 26, 2021																																										
				B048	May 7, 2021																																										
				B055	May 26, 2021																																										
17	Pfizer Expands Voluntary Nationwide Recall to include Four Additional Lots of CHANTIX® (varenicline) Tablets Due to N- Nitroso Varenicline Content	ยา	USFDA แจ้งว่าบริษัท Pfizer ได้แจ้งเรียกคืนยา Chantix 0.5 mg/1 mg เพิ่มเติมจำนวน 4 รุ่นการผลิต เนื่องจากพบสาร nitrosamine (N-nitroso-varenicline) เกินกว่าค่ามาตรฐานที่ยอมรับได้ (ADI level) โดยรายละเอียดของรุ่นการผลิตที่เคยมีการเรียกคืนทั้งหมดมีดังนี้			✓			ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนยา varenicline ในชื่อการค้า Champix จำนวน 2 ทะเบียน คือ 1C 61/51 (N) และ 1C 62/51 (N) โดยบริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด ซึ่งจากการประสานงานกับ SAT กองยา ระบุว่าขณะนี้บริษัทระงับการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย โดยจากการตรวจสอบเบื้องต้นพบว่าผลิตภัณฑ์รุ่นการผลิตที่มีค่าปนเปื้อนเกินมาตรฐานหมดอายุแล้ว ส่วนรุ่นการผลิตอื่นไม่พบว่ามีค่าปนเปื้อนเกินมาตรฐาน	 https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/pfizer-expands-voluntary-nationwide-recall-include-four-additional-lots-chantix-varenicline-tablets																																					
			<table border="1"> <thead> <tr> <th>Product</th> <th>Lot Number</th> <th>Expiration Date</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Chantix (varenicline) Tablets, 0.5 mg</td> <td>00019213</td> <td>2022 JAN</td> </tr> <tr> <td>EC6994</td> <td>2023 MAY</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Chantix (varenicline) Tablets, 1 mg</td> <td>EA6080</td> <td>2023 MAR</td> </tr> <tr> <td>EC9843</td> <td>2023 MAR</td> </tr> <tr> <td rowspan="10">Chantix (varenicline) Tablets, 0.5/1 mg</td> <td>00018522</td> <td>2021 AUG</td> </tr> <tr> <td>00018523</td> <td>2021 AUG</td> </tr> <tr> <td>00018739</td> <td>2021 AUG</td> </tr> <tr> <td>00018740</td> <td>2021 AUG</td> </tr> <tr> <td>00020231</td> <td>2021 SEP</td> </tr> <tr> <td>00020232</td> <td>2021 NOV</td> </tr> <tr> <td>00020357</td> <td>2021 DEC</td> </tr> <tr> <td>00020358</td> <td>2022 JAN</td> </tr> <tr> <td>00020716</td> <td>2022 JAN</td> </tr> <tr> <td>ET1600</td> <td>01/2023</td> </tr> <tr> <td>ET1607</td> <td>01/2023</td> </tr> <tr> <td>ET1609</td> <td>01/2023</td> </tr> </tbody> </table>	Product	Lot Number	Expiration Date	Chantix (varenicline) Tablets, 0.5 mg	00019213	2022 JAN	EC6994	2023 MAY	Chantix (varenicline) Tablets, 1 mg	EA6080	2023 MAR	EC9843	2023 MAR	Chantix (varenicline) Tablets, 0.5/1 mg	00018522	2021 AUG	00018523	2021 AUG	00018739	2021 AUG	00018740	2021 AUG	00020231	2021 SEP	00020232	2021 NOV	00020357	2021 DEC	00020358	2022 JAN	00020716	2022 JAN	ET1600	01/2023	ET1607	01/2023	ET1609	01/2023						
Product	Lot Number	Expiration Date																																													
Chantix (varenicline) Tablets, 0.5 mg	00019213	2022 JAN																																													
	EC6994	2023 MAY																																													
Chantix (varenicline) Tablets, 1 mg	EA6080	2023 MAR																																													
	EC9843	2023 MAR																																													
Chantix (varenicline) Tablets, 0.5/1 mg	00018522	2021 AUG																																													
	00018523	2021 AUG																																													
	00018739	2021 AUG																																													
	00018740	2021 AUG																																													
	00020231	2021 SEP																																													
	00020232	2021 NOV																																													
	00020357	2021 DEC																																													
	00020358	2022 JAN																																													
	00020716	2022 JAN																																													
	ET1600	01/2023																																													
ET1607	01/2023																																														
ET1609	01/2023																																														

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
18	Safety advisory - AB SLIM Slim-cellulose capsule	อาหารเสริม	<p>TGA แจ้งเรื่องความปลอดภัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ AB SLIM Slim-cellulose capsules ที่อาจส่งผลให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพอย่างร้ายแรง ไม่ควรรับประทานเนื่องจากตรวจพบการปลอมปนยา Sildenafil ซึ่งไม่ได้ถูกระบุไว้บนฉลาก</p> 		✓		ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 https://www.tga.gov.au/alert/ab-slim-slim-cellulose-capsule
19	FDA alerts patients and health care professionals about clinical trial results showing an increased risk of death associated with Pepaxto (melphalan flufenamide)	ยา	<p>USFDA แจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัยเกี่ยวกับความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตที่เพิ่มขึ้นสัมพันธ์กับยา Pepaxto (melphalan flufenamide) เนื่องจากผลการศึกษาทางคลินิก (OCEAN, Study OP-103) ซึ่งประเมินการให้ Pepaxto ร่วมกับ dexamethasone ในการรักษาผู้ป่วยมะเร็งไขกระดูกมัลติโพลมา (multiple myeloma) พบว่ามีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตเพิ่มขึ้น</p> <p>การศึกษาดังกล่าวเป็นการเปรียบเทียบระหว่างการให้ยา Pepaxto ร่วมกับ low-dose dexamethasone กับการให้ยา pomalidomide ร่วมกับ low-dose dexamethasone ในการรักษาผู้ป่วย multiple myeloma ชนิดกลับมาเป็นซ้ำ (relapsed) หรือดื้อต่อการรักษา (refractory (resistant)) และผู้ป่วยที่ดื้อต่อการรักษาด้วยยา lenalidomide</p> <p>เนื่องจากผลการศึกษาของ OCEAN trial USFDA จึงกำหนดให้บริษัทฯ ระงับการลงทะเบียนผู้ป่วยรายใหม่เพื่อเข้าร่วมการศึกษาดังกล่าว สำหรับผู้ป่วยเดิมที่พบว่ายาน Pepaxto ยังมีประโยชน์ต่อการรักษาอยู่ อาจทำการรักษาต่อไปในการศึกษาได้ โดยผู้ป่วยต้องได้รับแจ้งถึงความเสี่ยง และลงนามในใบยินยอมที่ได้รับการแก้ไขแล้ว</p>	✓			<p>1. ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนยา melphalan จำนวน 2 ทะเบียน</p> <p>2. จากฐานข้อมูล Thai Vigibase พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา melphalan จำนวน 21 ฉบับ อาการที่พบ เช่น mucosal inflammation, nausea, pyrexia (ข้อมูล ณ วันที่ 25 สิงหาคม 2564)</p>	 https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-alerts-patients-and-health-care-professionals-about-clinical-trial-results-showing-increased

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
20	Moderna withholds 1.63 mln COVID-19 vaccine doses in Japan due to contamination	ยา	สำนักข่าว Reuters แจ้งว่าบริษัท Moderna Inc. ระงับการจัดหาวัคซีน COVID-19 ในประเทศญี่ปุ่นจำนวน 1.63 ล้านโดส เนื่องจากพบรายงานการปนเปื้อนที่โรงงานการผลิตในประเทศสเปน โดยบริษัทแจ้งว่าอยู่ระหว่างการตรวจสอบสาเหตุของเหตุการณ์ ซึ่งจากการตรวจสอบเบื้องต้นภายในประเทศญี่ปุ่นพบว่า มีวัคซีนที่ได้รับผลกระทบอยู่จุดบริการฉีดวัคซีนกระทรวงสาธารณสุขจึงตัดสินใจระงับการใช้วัคซีนที่ได้รับผลกระทบเพื่อเป็นการป้องกันในเบื้องต้น โดยในขณะนี้ยังไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องการเหตุการณ์ดังกล่าว	✓			ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ COVID-19 VACCINE MODERNA โดยบริษัท ซิลลิค ฟาร์มมา จำกัด เลขทะเบียน 1C 6/64 (NBC) ซึ่งขณะนี้ยังไม่ได้มีการนำเข้ามาในประเทศไทย	 https://www.reuters.com/world/asia-pacific/japan-withdraws-16-mln-moderna-covid-19-vaccine-doses-over-contamination-nikkei-2021-08-25/
21	Stop Using Certain N95 Respirators Manufactured by Shanghai Dasheng - Letter to Health Care Providers	เครื่องมือแพทย์	USFDA แจ้งเตือนให้บุคลากรทางการแพทย์และผู้ที่เกี่ยวข้องหยุดใช้หน้ากาก N95 ของบริษัท Shanghai Dasheng Health Products Manufacturing Co., Ltd. (Shanghai Dasheng) เนื่องจากหน่วยงาน Centers for Disease Control and Prevention's (CDC) และ National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) ขอยกเลิกทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เนื่องจากบริษัทฯ ไม่มีการบำรุงรักษาและควบคุมระบบจัดการคุณภาพ ดังนั้นเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติก่อนหน้านี้จะถูกยกเลิกการใช้ในกรณีฉุกเฉินทั้งหมด โดยรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบ มีดังนี้ TC-84A-4329, TC-84A-4330, TC-84A-4331, TC-84A-4332, TC-84A-4334, TC-84A-4335, TC-84A-4336, TC-84A-4337, TC-84A-4398, TC-84A-4399, TC-84A-4400, TC-84A-4401, TC-84A-4463, TC-84A-4464, TC-84A-4465, TC-84A-4466, TC-84A-4467, TC-84A-4468, TC-84A-4469, TC-84A-4470, TC-84A-4471, TC-84A-	✓			ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยบริษัท กู๊ดเฮลท์ เมดิคอล จำกัด เบื้องต้นบริษัทฯ แจ้งว่าไม่ได้มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์รุ่นที่ได้รับผลกระทบ	 https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/stop-using-certain-n95-respirators-manufactured-shanghai-dasheng-letter-health-care-providers

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			4472, TC-84A-4473, TC-84A-4483, TC-84A-4484, TC-84A-4485, TC-84A-4486, TC-84A-4487, TC-84A-8150, TC-84A-8425, TC-84A-8543, TC-84A-8544, TC-84A-8545, TC-84A-8546, TC-84A-8547, TC-84A-8634, TC-84A-8635, and TC-84A-8636					
22	Recall of one batch of Ikervis 1mg/ml Eye Drop Emulsion	ยา	Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์ แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยา Ikervis (ciclosporin) 1 mg/ml eye drop emulsion จำนวน 1 รุ่นการผลิต ได้แก่ 1L49 เนื่องจากผลการศึกษาความคงตัวตามปกติ (routine stability studies) พบมีปริมาณสารสำคัญ ต่ำกว่ามาตรฐาน	✓			<p>1. ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนตำรับยา Ikervis โดยบริษัท ชันเห็น (ประเทศไทย) จำกัด</p> <p>2. สำนักงานฯ ได้แจ้งการเรียกเก็บยา Ikervis เลขทะเบียน 1C 67/59 (N) รุ่นการผลิต 1L49R โดยสมัครใจแล้วเมื่อวันที่ 20 สิงหาคม 2564</p>	 <p>https://www.hsa.gov.sg/announcements/product-recall/recall-of-one-batch-of-ikervis-1mg-ml-eye-drop-emulsion</p>
23	Medical Device Safety Alert: Maquet Cardiopulmonary GmbH HCU 40 Heater-Cooler Unit	เครื่องมือแพทย์	Department of Health ฮองกง แจ้งว่าบริษัท Maquet Cardiopulmonary GmbH ได้แจ้งเตือนความปลอดภัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ HCU 40 Heater-Cooler Unit [70104.4054 Heater-Cooler Unit HCU 40 High Voltage & 70105.4917 Heater-Cooler Unit HCU 40 Low Voltage] เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการละลายน้ำแข็งซึ่งสัมพันธ์การทำงานของ 3-way-valve ที่ผิดปกติ โดยผลการวิเคราะห์ทางสถิติระบุว่าเวลาในการทำงานที่เพิ่มขึ้นของเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวอาจเกิดจากการทำงานของ 3-way-valve ที่ผิดปกติ ซึ่งบริษัทฯ จะทำการเปลี่ยนอุปกรณ์ดังกล่าวในระหว่างการตรวจบำรุงรักษาประจำปี	✓			<p>ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบโดยบริษัท เกทท์ทิงเก (ไทยแลนด์) จำกัด ซึ่งขณะนี้บริษัทได้จัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) แจ้งแก่สำนักงานฯ เรียบร้อยแล้ว และอยู่ระหว่างดำเนินการแจ้งเตือนไปยังผู้ที่เกี่ยวข้องทราบ</p>	 <p>https://www.mdd.gov.hk/en/safety-alerts-communications/important-safety-alerts/index-id-2145.html</p>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
24	Safety advisory - He Absolute King sachets	อาหารเสริม	<p>TGA แจ้งเรื่องความปลอดภัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ He Absolute King sachets ที่อาจส่งผลให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพอย่างร้ายแรง ไม่ควรรับประทาน เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนยา Tadalafil ซึ่งไม่ได้ถูกระบุไว้บนฉลาก</p> 		✓		ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 <p>https://www.tga.gov.au/alert/he-absolute-king-sachets</p>
25	Teligent Pharma, Inc.'s Issues Voluntary Recall of Lidocaine HCl Topical Solution 4% (Lot # 14218, Exp. 09/2022) Due to Super Potency	ยา	<p>USFDA แจ้งเตือนการเรียกคืนยา Lidocaine HCl Topical Solution 4%, 50ml โดยบริษัท Teligent Pharma, Inc. โดยสมัครใจ เนื่องจากผลการทดสอบความคงตัวของยาเดือนที่ 18 พบว่ามีปริมาณยามากกว่าที่กำหนดไว้ โดยรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน ได้แก่</p> <p>Topical Solution 4% lot number: 14218 expiration date: 09/2022</p>		✓		ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 <p>https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/teligent-pharma-incs-issues-voluntary-recall-lidocaine-hcl-topical-solution-4-lot-14218-exp-092022</p>