



จดหมายข่าว

**HPVC Safety News**



ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
โทร. 0 2590 7261, 0 2590 7288 โทรสาร 0 2591 8457 <http://thaihpvc.fda.moph.go.th>, e-mail : [adr@fda.moph.go.th](mailto:adr@fda.moph.go.th)

ฉบับที่ 49 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 1 พฤศจิกายน 2561

บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์

Parietex<sup>TM</sup> Parastomal Mesh (เฉพาะวิธี Modified Sugarbaker repair technique)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลบริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด มีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ Parietex<sup>TM</sup> Parastomal Mesh ในวิธี Modified Sugarbaker repair technique เนื่องจากพบว่ามีอัตราการกลับมาเป็นซ้ำเกินกำหนดของ Parastomal Hernia ผู้ผลิตและเจ้าของผลิตภัณฑ์ คือ Sofradim Production ประเทศฝรั่งเศส โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้

Product name	Serial number/Lot number	Item
Parietex <sup>TM</sup> Parastomal Mesh	PPG0723X, PPL0082X, PPI1409X, PRJ0480X, PRK1140X	17

ในกรณีที่ท่านมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในครอบครอง สามารถติดต่อได้ที่ บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด เพื่อทำการส่งคืนผลิตภัณฑ์ให้บริษัทดำเนินการต่อไป

ทั้งนี้ หากท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือพบความผิดปกติจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ โปรดแจ้งหรือรายงานไปที่ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านเว็บไซต์ <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> หรือ อีเมล [adr@fda.moph.go.th](mailto:adr@fda.moph.go.th)