

สรุปข่าวที่น่าสนใจทาง Internet ประจำเดือน กรกฎาคม 2560

1. RestoraLAX 45 + 10 Value Pack sold at Costco Canada recalled due to potential choking hazard



หน่วยงาน Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ RestoraLAX ของบริษัท Bayer Inc. ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ยาที่มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาอาการท้องผูก เนื่องจากพบว่าอาจมีการปนเปื้อนของก้อนอนุภาคในผลิตภัณฑ์ ซึ่งอาจส่งผลทำให้ผู้บริโภคเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ได้แก่ หายใจไม่สะดวก กลืนลำบาก และเกิดอันตรายต่อสุขภาพได้ โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้มีการกระจายสินค้าออกจำหน่ายในประเทศแคนาดาเท่านั้น

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ชื่อการค้าดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <http://healthy Canadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/63798a-eng.php>
Accessed July, 4 2017.
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx
Accessed July, 4 2017.

2. Novopen Echo Insulin Delivery Device by Novo Nordisk: Recall - May Crack or Break If Exposed To Certain Chemicals

US FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Novopen Echo ของบริษัท Novo Nordisk ในรุ่นการผลิต EVG1221, EVG1226, FVG7149, FVG7458, FVG8134 และ FVG8135 เนื่องจากพบความบกพร่องของชิ้นส่วนของอุปกรณ์บริเวณ cartridge holders จากกรณีดังกล่าวอาจทำให้อินซูลินเข้าสู่ร่างกายได้น้อยลง ส่งผลทำให้ผู้ป่วยเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดสูง (hyperglycemia) ซึ่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้มีการกระจายออกจำหน่ายในช่วง ระหว่างวันที่ 1 สิงหาคม ค.ศ. 2016 ถึง 22 มิถุนายน ค.ศ. 2017

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่าประเทศไทยมีการนำเข้าของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ขณะนี้อยู่ระหว่างการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

เอกสารอ้างอิง

<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm565955.htm>

3. Atar Extension Cables by Ocor: Recall - Cable Separating from Connector

US FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Atar Extension cables ของบริษัท Oscar ซึ่งเป็นอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับเชื่อมต่อกับเครื่องกระตุ้นหัวใจ (pacemaker) เนื่องจากพบว่าอุปกรณ์ดังกล่าวเกิดการแยกออกของขั้วต่อที่บริเวณ proximal end จากเหตุการณ์ดังกล่าวอาจส่งผลกระทบต่อระบบการทำงานของเครื่องกระตุ้นหัวใจหยุดการทำงานได้ ซึ่งการเรียกคืนอุปกรณ์เหล่านี้เป็นการเรียกคืนแบบการผลิต (model) ที่มีการจำหน่ายแล้วทั่วประเทศ สหรัฐอเมริกาดังตารางที่ 1 และ 2

ตารางที่ 1 แสดงแบบการผลิตของอุปกรณ์ ATAR EXTENSION CABLE – REUSABLE MODELS

ATAR-53912 & 53912A	ATAR-T2	ATAR-R X2	ATAR-MDTL
ATAR-MDT2S-V	ATAR-R	ATAR-MDT2	ATAR-T
ATAR A	ATAR-RL	ATAR-V2	ATAR-R T4P
ATAR-V	ATAR MDT3	ATAR-R NP	ATAR-MDTR
ATAR-AT	ATAR-R1	XI.DR	XI.DV
ATAR-MDTS	ATAR-R D2P	XI.DMDT	XI.DA
ATAR-MDT	ATAR-R T2P	XI.DT	

ตารางที่ 2 แสดงแบบการผลิตของอุปกรณ์ ATAR EXTENSION CABLE - DISPOSABLE MODELS

ATAR-53912D	ATAR D-T2	ATAR D-R X2	ATAR D-MDTL
ATAR D-MDT2S-V	ATAR D-R	ATAR D-MDT2	ATAR D-T
ATAR D-A	ATAR D-RL	ATAR D-V2	ATAR D-R T4P
ATAR D-V	ATAR DMDT3	ATAR D-R NP	ATAR D-MDTR
ATAR-D-AT	ATAR D-R1	XI. DR	XI.V
ATAR D-MDTS	ATAR D-R D2P	XI.MDT	XI.A
ATAR D-MDT	ATAR D-R T2P	XI.T	

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบข้อมูลจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการนำผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm565955.htm>

4. Unauthorized sexual enhancement product "Black Mamba Premium" seized from JJ Smoke Centre in North York

หน่วยงาน Health Canada ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Black Mamba Premium ว่าอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ไม่ควรรับประทาน เนื่องจากพบสารที่ไม่ได้แจ้งไว้ในผลิตภัณฑ์ คือ yohimbe ซึ่งมีข้อบ่งใช้ในการรักษาอาการเสื่อมสมรรถภาพทางเพศ และเป็นผลิตภัณฑ์ที่ต้องสั่งใช้โดยแพทย์เท่านั้น หากผู้บริโภคได้รับสารดังกล่าวฯ อาจทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เช่น เวียนศีรษะ คลื่นไส้ และความดันโลหิตสูง เป็นต้น

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1.<http://healthykanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/63904a-eng.php>
(Accessed July, 11 2017)

2.http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx
(Accessed July, 11 2017)

5. NovoPen Echo insulin cartridge holder Recall – risk of cracking or breaking that could affect dosing

หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาฉีดอินซูลินชนิดปากกา NovoPen Echo ของบริษัท Novo Nordisk เนื่องจากตรวจพบความเสี่ยงต่อการแตกหักของชิ้นส่วนในอุปกรณ์ดังกล่าว ส่งผลให้ระดับยาอินซูลินเข้าสู่ร่างกายได้น้อยลง และเกิดภาวะระดับน้ำตาลในเลือดสูงตามมาได้ ตารางที่ 1 แสดง Batch number ที่เรียกคืน

Batch no. as shown on NovoPen Echo carton	Batch no. as shown on NovoPen Echo pen
EVG3310-6	EVG3310
EVG4252-2	EVG4252
EVG4253-2	EVG4253
FVG8218-4	FVG8218
FVG8412-3	FVG8412
FVG8415-1	FVG8415

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่าประเทศไทยมีการนำเข้าของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ขณะนี้อยู่ระหว่างการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

เอกสารอ้างอิง

<https://www.tga.gov.au/alert/novopen-echo-insulin-cartridge-holder> (Accessed July, 12 2017)

6. Sten Z and M1 Alpha Capsules by Andropharm: Recall - Contains Derivatives of Anabolic Steroids

หน่วยงาน USFDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Sten Z และ M1 Alpha capsules ของบริษัท Andropharm โดยเป็นการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ในทุกรุ่นการผลิต เนื่องจากตรวจพบสารที่ไม่ได้แจ้งไว้ คือ สารประเภท anabolic steroids หากผู้บริโภคได้รับสารดังกล่าว อาจทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เช่น ความดันโลหิตสูง พฤติกรรมก้าวร้าว ในเพศชายจะทำให้เกิดภาวะมีบุตรยาก หน้าอกขยายและการหดตัวของอวัยวะ สำหรับผู้ป่วยที่มีโรคประจำตัวเกี่ยวกับหัวใจ ตับ หรือภาวะผิดปกติของต่อมลูกหมาก อาจพบว่าอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวอาจรุนแรงมากกว่าปกติ

ผลิตภัณฑ์ Sten Z และ M1 Alpha capsules เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร อ้างว่าช่วยเพิ่มความแข็งแรงและทนทานของกล้ามเนื้อ โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้ออกจำหน่าย ในช่วงระหว่างเดือนมีนาคม 2016 – เมษายน 2017 ในประเทศสหรัฐอเมริกาเท่านั้น

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm566712.htm> Accessed July, 13 2017
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx Accessed July, 13 2017

7. Unauthorized natural health product promoted as a workout supplement, “Fluffy Unicorn” seized from Shop Santé Laval in Quebec

หน่วยงาน Health Canada ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Fluffy Unicorn ว่าอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ไม่ควรรับประทาน เนื่องจากพบสารที่ไม่ได้แจ้งไว้ในผลิตภัณฑ์ คือ synephrine และปริมาณคาเฟอีนที่สูงเกินกว่าที่แจ้งไว้บนฉลาก หากผู้บริโภคได้รับสารดังกล่าวร่วมกัน อาจทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เช่น เวียนศีรษะ สั่น ปวดศีรษะ หัวใจเต้นผิดปกติ อาการทางจิต หัวใจวายและโรคหลอดเลือดสมอง เป็นต้น

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/63962a-eng.php>
(Accessed July, 17 2017)
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (Accessed July, 17 2017)

8. Super Panther 7K by Ultra Shop Supplement: Recall - Undeclared Drug Ingredients

หน่วยงาน USFDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Super Panther 77K ในรุ่นการผลิต RO846356 และ RO246852 ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่วางจำหน่ายในร้าน ultra shop supplement และกระจายสินค้าโดยบริษัท SX Power Co., Brooklyn, NY เนื่องจากตรวจพบสารที่ไม่ได้แจ้งไว้ คือ sildenafil และ tadalafil ซึ่งยาทั้งสองรายการเป็นยาที่ต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์ มีข้อบ่งใช้ในการรักษาภาวะ Erectile Dysfunction จากเหตุการณ์ดังกล่าวอาจส่งผลทำให้ผู้บริโภคที่มีประวัติเป็นโรคหลอดเลือดหัวใจ เบาหวาน ความดันโลหิตสูง ไขมันในเลือดสูง หรือผู้ป่วยโรคหัวใจที่มีการรับประทานยาในกลุ่ม nitrate เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงไปจนถึงเสียชีวิตได้ ซึ่งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เหล่านี้เป็นการเรียกคืนในรุ่นการผลิตที่มีการจำหน่ายแล้วทั่วประเทศสหรัฐอเมริกา

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm568183.htm> accessed July, 25 2017
2. http://164.115.28.102/FDA_PRODUCT/PRODUCT/FRM_SEARCH_FOOD.aspx accessed July, 25 2017

9. V8 tablets: safety advisory

หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ชื่อ V8 tablets ว่าอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ไม่ควรรับประทาน เนื่องจากพบสารที่ไม่ได้แจ้งไว้ในผลิตภัณฑ์คือ sildenafil ซึ่งเป็นยาที่ต้องสั่งใช้โดยแพทย์เท่านั้น และยาดังกล่าวไม่ได้ผ่านการประเมินโดย TGA เรื่องคุณภาพ ความปลอดภัย หรือประสิทธิภาพภายใต้ข้อกำหนดของกฎหมายออสเตรเลียรวมถึงสถานที่ผลิตไม่ได้รับอนุญาตจาก TGA

จากการสอบสวนของ TGA พบว่าประชาชนอาจซื้อผลิตภัณฑ์ผ่านระบบ online และแนะนำให้ผู้ที่ซื้อยามานั้นหยุดรับประทานยาดังกล่าว และนำยาที่เหลืออยู่คืนแก่ร้านยาในพื้นที่เพื่อการกำจัดอย่างปลอดภัย

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm568183.htm> accessed July, 25 2017

2.http://164.115.28.102/FDA_PRODUCT/PRODUCT/FRM_SEARCH_FOOD.aspx accessed July, 25 2017

10.Jing Pin Heijin Gang Tablets: safety advisory

หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ชื่อ Jing Pin Heijin Gang Tablets ว่าอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ไม่ควรรับประทาน เนื่องจากพบสารที่ไม่ได้แจ้งไว้ในผลิตภัณฑ์คือ sildenafil และ paracetamol ซึ่งยา sildenafil เป็นยาที่ต้องสั่งใช้โดยแพทย์เท่านั้น และยาดังกล่าวไม่ได้ผ่านการประเมินโดย TGA เรื่องคุณภาพ ความปลอดภัย หรือประสิทธิภาพภายใต้ข้อกำหนดของกฎหมายออสเตรเลียรวมถึงสถานที่ผลิตไม่ได้ รับอนุญาตจาก TGA

จากการสอบสวนของ TGA พบว่าประชาชนอาจซื้อผลิตภัณฑ์ผ่านระบบ online และแนะนำให้ผู้ซื้อยามานั้นหยุดรับประทานยาดังกล่าว และนำยาที่เหลืออยู่คืนแก่ร้านยาในพื้นที่เพื่อการกำจัดอย่างปลอดภัย

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

- 1.<https://www.tga.gov.au/alert/jing-pin-heijin-gang-tablets> accessed July, 25 2017
- 2.http://164.115.28.102/FDA_PRODUCT/PRODUCT/FRM_SEARCH_FOOD.aspx accessed July, 25 2017

11.La Bri's Body Health Atomic and Xplode Capsules by EZ Weight Loss TX: Recall - Undeclared Drug Ingredient

หน่วยงาน USFDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร La Bri's Body Health Atomic และ Xplode Capsules ของบริษัท EZ Weight Loss TX ทุกรุ่นการผลิต เนื่องจากตรวจพบสารที่ไม่ได้แจ้งไว้คือ sibutramine ซึ่งเป็นยาลดความอ้วนกลุ่ม Appetite suppressants ที่ถูกถอนทะเบียนจากท้องตลาดในประเทศสหรัฐอเมริกาแล้ว โดยการเรียกคืนนี้เป็นการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่มีการจำหน่ายแล้วทั่วประเทศสหรัฐอเมริกา ตั้งแต่ปี ค.ศ.2015

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm568546.htm> accessed July, 26 2017
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx accessed July, 26 2017

12. Sterile Drug Products by Cantrell Drug Company: Recall - Lack of Sterility Assurance

หน่วยงาน USFDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาปราศจากเชื้อ ของบริษัท Cantrell Drug ในทุกรุ่นการผลิต เนื่องจากพบว่าผลิตภัณฑ์เหล่านั้นไม่ได้มาตรฐานด้านการทำให้ปราศจากเชื้อ หากผู้ป่วยได้รับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจส่งผลทำให้เกิดการติดเชื้อที่รุนแรงและเสียชีวิตได้ ซึ่งการเรียกคืนครั้งนี้เป็นการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่มีการกระจายไปยังสถานพยาบาลทั่วประเทศสหรัฐอเมริกา ยกเว้นรัฐ Connecticut, Hawaii, South Carolina และ Vermont ในช่วงระหว่างวันที่ 5 กุมภาพันธ์ ถึง 19 กรกฎาคม ค.ศ.2017

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีกรณีการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm568561.htm> accessed July, 26 2017
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx accessed July, 26 2017

13. RUFF Natural Formula capsules: safety advisory

หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ชื่อ RUFF Natural Formula capsules ว่าอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ไม่ควรรับประทาน เนื่องจากพบสารที่ไม่ได้แจ้งไว้ในผลิตภัณฑ์คือ sildenafil, tadalafil และ dapoxetine ซึ่งยาทั้ง 3 รายการเป็นยาที่ต้องสั่งใช้โดยแพทย์เท่านั้น และยาดังกล่าวไม่ได้ผ่านการประเมินโดย TGA เรื่องคุณภาพ ความปลอดภัย หรือประสิทธิภาพภายใต้ข้อกำหนดของกฎหมายออสเตรเลียรวมถึงสถานที่ผลิตไม่ได้รับอนุญาตจาก TGA

จากการสอบสวนของ TGA พบว่าประชาชนอาจซื้อผลิตภัณฑ์ผ่านระบบ online และแนะนำให้ผู้ซื้อยานั้นนั้นหยุดรับประทานยาดังกล่าว และนำยาที่เหลืออยู่คืนแก่ร้านยาในพื้นที่เพื่อการกำจัดอย่างปลอดภัย

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีกรณีการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.tga.gov.au/alert/ruff-natural-formula-capsules> accessed July, 25 2017
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx accessed July, 26 2017

14. Sirrori Green Viagra Tablets: safety advisory

หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ชื่อ Sirrori Green Viagra Tablets ว่าอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ไม่ควรรับประทาน เนื่องจากพบสารที่ไม่ได้แจ้งไว้ในผลิตภัณฑ์คือ sildenafil ซึ่งเป็นยาที่ต้องสั่งใช้โดยแพทย์เท่านั้น และยาดังกล่าวไม่ได้ผ่านการประเมินโดย TGA เรื่องคุณภาพ ความปลอดภัย หรือประสิทธิภาพภายใต้ข้อกำหนดของกฎหมายออสเตรเลียรวมถึงสถานที่ผลิตไม่ได้รับอนุญาตจาก TGA

จากการสอบสวนของ TGA พบว่าประชาชนอาจซื้อผลิตภัณฑ์ผ่านระบบ online และแนะนำให้ผู้ที่ย้ายมานั้นหยุดรับประทานยาดังกล่าว และนำยาที่เหลืออยู่คืนแก่ร้านยาในพื้นที่เพื่อการจัดอย่างปลอดภัย

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.tga.gov.au/alert/sirrori-green-viagra-tablets> accessed July, 26 2017
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx accessed July, 26 2017

15.Foreign Product Alert: Big N Hard, Black Gorilla, Cummor, Dragon Max, Oh Baby!, Man XXX, Maxman IV, Maxman Premium, Maxman V, Monkey Business, MMC Maxman XI, MME Maxman IX capsules, New Advanced Technological, V9 Male Sexual Stimulant, Real Skill Male Sexual Stimulant, Rize N Shine, Tornado, Xrect, XXXL Penis Enlarging Ointment, Z Daily

หน่วยงาน Health Canada ประกาศแจ้งให้บุคลากรทางการแพทย์และประชาชนทราบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พบยา tadalafil และ sildenafil ซึ่งเป็นสารที่ไม่ได้แจ้งในผลิตภัณฑ์ และไม่ได้รับอนุญาตให้ขายในประเทศแคนาดา จำนวน 19 รายการ เนื่องจากผู้บริโภคอาจได้รับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจากการนำเข้าหรือสั่งซื้อผ่านทางอินเทอร์เน็ตรายละเอียดข้อมูลผลิตภัณฑ์มีดังนี้

No.	Product Name(s)	Hazard(s) Identified	Source of Alert	Images
1	Big N Hard	Undeclared tadalafil	United States Food and Drug Administration	
2	Black Gorilla	Undeclared sildenafil	Australia Therapeutic Goods Administration	
3	Cummor	Undeclared N-desmethyl tadalafil	United States Food and Drug Administration	

4	Dragon Max	Undeclared tadalafil	Australia Therapeutic Goods Administration	
5	Oh Baby!	Undeclared tadalafil	Australia Therapeutic Goods Administration	
6	Maxman IV	Undeclared sildenafil	Australia Therapeutic Goods Administration	
7	Maxman Premium	Undeclared sildenafil	Australia Therapeutic Goods Administration	
8	Maxman V	Undeclared sildenafil	Australia Therapeutic Goods Administration	
9	Monkey Business	Undeclared N-desmethyl tadalafil	United States Food and Drug Administration	
10	MMC Maxman XI	Undeclared sildenafil	Australia Therapeutic Goods Administration	

11	MME Maxman IX	Undeclared sildenafil	Australia Therapeutic Goods Administration	
12	New Advanced Technological	Undeclared sildenafil	Australia Therapeutic Goods Administration	
13	V9 Male Sexual Stimulant	Undeclared sildenafil	Australia Therapeutic Goods Administration	
14	Real Skill Male Sexual Stimulant	Undeclared sildenafil	Australia Therapeutic Goods Administration	
15	Rize N Shine	Undeclared sildenafil	Australia Therapeutic Goods Administration	
16	Tornado	Undeclared nortadalafil	United States Food and Drug Administration	
17	Xrect	Undeclared tadalafil and descarbonsildenafil	United States Food and Drug Administration	

18	XXXL Penis Enlarging Ointment	Undeclared tadalafil	Australia Therapeutic Goods Administration	
19	Z Daily	Undeclared homosildenafil	United States Food and Drug Administration	

ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/64052a-eng.php> (Accessed July, 27 2017)
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (Accessed July, 27 2017)

16.Cyclobenzaprine HCl and Amantadine HCl by Apace Packaging: Recall - Potential Mislabeling



US FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Cyclobenzaprine HCl Tablet, USP 5 mg 50ct Unit Dose, NDC# 50268-190-15, Lot Number 16710 และ Amantadine HCl Capsule, USP 100 mg 50ct Unit Dose NDC# 50268-069-15, Lot Number 16710 ของบริษัท Apace Packaging LLC เนื่องจากพบความผิดพลาดของฉลากยา Cyclobenzaprine โดยพบว่ามีการระบุชื่อสารสำคัญบนฉลากของยายาดังกล่าวเป็น Amantadine จากกรณีดังกล่าวอาจทำให้ผู้ที่ต้องการใช้ยา Amantadine ได้รับยา Cyclobenzaprine โดยมีได้ตั้งใจ และอาจเกิดภาวะ

เซโรโทนินสูงในสมอง (serotonin syndrome) เมื่อได้รับยาดังกล่าวร่วมกับยาที่ออกฤทธิ์ในการเพิ่มระดับ serotonin ในขณะที่การได้รับยา Amantadine ในขนาดที่ไม่เหมาะสมอาจทำให้เกิดภาวะ parkinsonian crisis

Cyclobenzaprine HCl เป็นยาที่มีข้อบ่งใช้สำหรับคลายกล้ามเนื้อที่ช่วยลดอาการปวด และยา amantadine มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาโรค parkinson รวมถึงอาการที่เกิดจากภาวะ drug-induced extrapyramidal reactions ซึ่งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เหล่านี้เป็นการเรียกคืนในรุ่นการผลิตที่มีการจำหน่ายแล้วทั่วประเทศสหรัฐอเมริกา

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm569056.htm> (Accessed July, 31 2017)

2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (Accessed July, 31 2017)

17. Bittermelon Slimming Capsules

หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ชื่อ Bittermelon Slimming Capsule ว่าอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ไม่ควรรับประทาน เนื่องจากพบสารที่ไม่ได้แจ้งไว้ในผลิตภัณฑ์คือ sibutramine ซึ่งเป็นยาที่ถูกถอนออกจากท้องตลาดแล้ว และผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ได้ผ่านการประเมินโดย TGA เรื่องคุณภาพ ความปลอดภัย หรือประสิทธิภาพภายใต้ข้อกำหนดของกฎหมายออสเตรเลียรวมถึงสถานที่ผลิตไม่ได้รับอนุญาตจาก TGA

จากการสอบสวนของ TGA พบว่าประชาชนอาจซื้อผลิตภัณฑ์ผ่านระบบ online จึงแนะนำให้ผู้ที่ได้ซื้อยาดังกล่าวนั้นหยุดรับประทาน และนำยาที่เหลืออยู่คืนแก่ร้านยาในพื้นที่เพื่อการกำจัดอย่างปลอดภัย

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.tga.gov.au/alert/bittermelon-slimming-capsules> accessed July, 31 2017

2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx accessed July, 31 2017