




สรุปประเด็นข่าวที่น่าสนใจ ประจำเดือนพฤศจิกายน 2561


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
1	Roche Diagnostics Recalls CoaguChek XS PT Test Strips Due to Inaccurate INR Test Results	เครื่องมือแพทย์	<p>U.S FDA แจ้งข่าวการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ CoaguChek XS PT Test Strips ของบริษัท Roche Diagnostics เนื่องจากให้ผลทดสอบ INR ไม่ถูกต้อง เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวใช้เพื่อติดตามค่าการแข็งตัวของเลือด (PT/INR)</p> <p>ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ</p> <ul style="list-style-type: none"> - Models : CoaguChek XS PT Test 2x24 Strips, CoaguChek XS PT Test 6 Strips, CoaguChek XS Test 24 Tests USA - วันที่ผลิตและกระจายผลิตภัณฑ์ ตั้งแต่วันที่ 12 มกราคม 2561-29 ตุลาคม 2561 - Lot numbers : 28124111, 28124121, 28631911, 28631921, 28631924, 28632021, 28632213, 28632312, 28632412, 29415113, 29415123, 29494221, 29494312, 29494613, 29494711, 29778721, 29779012, 29779213, 29779214, 30497213, 30497311, 30497413, 30497423, 30497515, 31404314, 31404821, 32264116, 32264212, 32264316, 32264317, 32264411, 32264421, 33045913, 33046011, 33046113, 33046312, 33046314, 33046321, 33046322, 33449612, 33449712, 33449723, 33449817 	✓			<p>- บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด อยู่ระหว่างการจัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (FSCA) ตามประกาศฯ กำหนด และตรวจสอบ lot No. ที่ได้รับผลกระทบในประเทศไทย</p> <p>- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำจดหมายข่าวแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย ฉบับที่ 45 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 12 ตุลาคม 2561 แจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ CoaguCheck XS PT Test, CoaguCheck XS PT Test PST และ CoaguCheck PT Test ของบริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด</p>	https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm624822.htm?utm_campaign=FDA%20MedWatch%20Recall%20Notice%20-%20CoaguChek%20XS%20PT%20Test%20Strips%20by%20Roche%20Diagnostics&utm_medium=email&utm_source=Eloqua
2	Device Failure Associated with Getinge's Maquet/Datascope Intra-Aortic Balloon Pumps - Letter to Health Care Providers	เครื่องมือแพทย์	<p>- U.S FDA แจ้งข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในกลุ่ม Intra-Aortic Balloon Pump (IABP) คือ CS300 และ CS100/CS100i บริษัท Getinge's Maquet/Datascope เนื่องจากเครื่องอาจปิด (shutting down) เองขณะเปิดใช้งานด้วยแบตเตอรี่โดยไม่ทราบสาเหตุ เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นเครื่องช่วยพุงหัวใจโดยใช้บอลลูนในหลอดเลือดแดงใหญ่ ในผู้ป่วยภาวะวิกฤตและระหว่างเคลื่อนย้ายผู้ป่วย การหยุดชะงักในการรักษาอาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บสาหัสหรือเสียชีวิต ดังนั้น FDA แนะนำให้ผู้ใช้งานและบริษัทตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องตามคู่มือต่อไป</p>	✓			<p>มีการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย ทั้งนี้ บริษัทอยู่ระหว่างการจัดส่งรายงาน FSCA</p>	https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/LetterstoHealthCareProviders/ucm624734.htm?utm_campaign=FDA%20MedWatch%20-%20Maquet%20Datascope%20Intra-Aortic%20Balloon%20Pumps%20by%20Getinge%3A%20Device%20Failure&utm_medium=email&utm_source=Eloqua

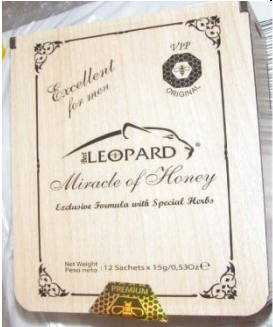

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว																				
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ																						
3	Janssen Issues Voluntary Nationwide Recall for one lot of ORTHO-NOVUM 1/35 and two lots of ORTHO-NOVUM 7/7/7 Due to Incorrect Veridate Dispenser Instructions	ยา	<p>U.S. FDA แจ้งข่าวการเรียกคืนโดยสมัครใจของผลิตภัณฑ์ยาชื่อ ORTHO-NOVUM 1/35 จำนวน 1 lot และ ORTHO-NOVUM 7/7/7 จำนวน 2 lots ซึ่งเป็นยาเม็ดคุมกำเนิด มีตัวยาสำคัญคือ norethindrone/ethinyl estradiol ของบริษัท Janssen Pharmaceuticals, Inc. เนื่องจาก Veridate® dispenser pack ไม่ถูกต้อง ทำให้ผู้บริโภคอาจใช้ยาตามลำดับที่ไม่ถูกต้อง คือได้รับ เม็ดยาที่ไม่มีฮอร์โมนแทนเม็ดยาที่มีฮอร์โมน หรือได้ยาที่มีฮอร์โมน แทนยาที่ไม่มีฮอร์โมน ซึ่งอาจทำให้มีเลือดไหลผิดปกติหรือ ตั้งครรภ์โดยไม่ตั้งใจ</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>ORTHO-NOVUM 1/35</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>ORTHO-NOVUM 7/7/7</p> </div> </div> <p>ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Product Description</th> <th>NDC Number (carton)</th> <th>NDC Number (pouch)</th> <th>Lot No.</th> <th>Expiration Date</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ORTHO-NOVUM® 1/35</td> <td>50458-176-06</td> <td>50458-176-28</td> <td>18BM114</td> <td>03/2020</td> </tr> <tr> <td>ORTHO-NOVUM® 7/7/7</td> <td>50458-178-06</td> <td>50458-178-28</td> <td>18CM120</td> <td>03/2020</td> </tr> <tr> <td>ORTHO-NOVUM® 7/7/7</td> <td>50458-178-12</td> <td>50458-178-12</td> <td>18BM110</td> <td>03/2020</td> </tr> </tbody> </table>	Product Description	NDC Number (carton)	NDC Number (pouch)	Lot No.	Expiration Date	ORTHO-NOVUM® 1/35	50458-176-06	50458-176-28	18BM114	03/2020	ORTHO-NOVUM® 7/7/7	50458-178-06	50458-178-28	18CM120	03/2020	ORTHO-NOVUM® 7/7/7	50458-178-12	50458-178-12	18BM110	03/2020		✓		-ไม่มี	https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm625012.htm
Product Description	NDC Number (carton)	NDC Number (pouch)	Lot No.	Expiration Date																								
ORTHO-NOVUM® 1/35	50458-176-06	50458-176-28	18BM114	03/2020																								
ORTHO-NOVUM® 7/7/7	50458-178-06	50458-178-28	18CM120	03/2020																								
ORTHO-NOVUM® 7/7/7	50458-178-12	50458-178-12	18BM110	03/2020																								

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
4	PMDA risk communication : Calcitriol (injectable dosage form), etc. posted	ยาและวัคซีน	<p>- หน่วยงาน PMDA ประเทศญี่ปุ่น สื่อสารความเสี่ยงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการประเมินผลความเสี่ยง จำนวน 3 ผลิตภัณฑ์ ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Calcitriol (injectable dosage form) เกี่ยวกับการเกิดอาการ Shock, anaphylaxis 2 Aluminum potassium sulfate hydrate/tannic acid เกี่ยวกับการเกิด Anaphylaxis 3. Freeze-dried live attenuated varicella vaccine เกี่ยวกับการเกิด Meningitis aseptic 	✓	✓	✓	พบ ข้อมูล การขึ้น ทะเบียน ผลิตภัณฑ์ Calcitriol (injectable dosage form) ในประเทศไทย จำนวน 1 ตำรับ ทั้งนี้ ฐานข้อมูล ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ข้อมูล ณ วันที่ 5 พฤศจิกายน 2561) พบรายงาน การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ จำนวน 16 รายงาน อาการ ไม่พึงประสงค์ที่พบ เช่น rash, rash erythematous, maculopapular rash เป็นต้น แต่ไม่พบรายงาน shock หรือ anaphylaxis	https://www.pmda.go.jp/english/safety/info-services/drugs/risk-communications/0001.html
5	HealthAid® MALE MAX	เสริมอาหาร	<p>หน่วยงาน HSA ประเทศสิงคโปร์เรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชื่อ HealthAid® MALE MAX ทุก batches ของบริษัท United Trading Corporation (Pte) Ltd. ผู้ผลิตคือ HealthAid Ltd, UK เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนของยา Levodopa</p> 		✓		ไม่มี	Health Sciences Authority [internet]. HealthAid® MALE MAX (Accessed November, 7 2018) Available from https://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Safety_Information_and_Product_Recalls/Product_Recalls/2018/healthaid-male-max.html
6	Duncan Hines Classic White, Classic Butter Golden, Signature Confetti and Classic Yellow Cake Mixes	อาหาร	<p>U.S.FDA ประเทศสหรัฐอเมริกาและสำนักข่าว CNN แจ้งข่าวการเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหารคือ Duncan Hines Classic White, Classic Butter Golden, Signature Confetti และ Classic Yellow Cake Mixes เนื่องจากมีการปนเปื้อนเชื้อ Salmonella</p>		✓		ไม่มี	- U.S Food and Drug Administration [internet]. Duncan Hines Classic White, Classic Butter Golden, Signature Confetti and Classic Yellow Cake Mixes Recalled Due to Potential Presence of

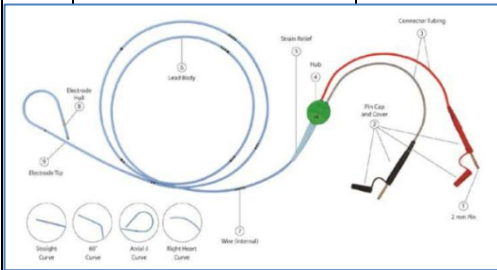
ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว			ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว													
						มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ															
	Recalled Due to Potential Presence of Salmonella และ Four types of Duncan Hines cake mix recalled due to salmonella outbreak		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Product Description & Brand</th> <th>Product UPC</th> <th>Best If Used By Date (located on top of box)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Duncan Hines Classic White Cake 15.25oz.</td> <td>644209307500</td> <td>MAR 7 2019, MAR 8 2019, MAR 9 2019, MAR 10 2019, MAR 12 2019, MAR 13 2019</td> </tr> <tr> <td>Duncan Hines Classic Yellow Cake 15.25oz.</td> <td>644209307494</td> <td>MAR 9 2019, MAR 10 2019, MAR 12 2019, MAR 13 2019</td> </tr> <tr> <td>Duncan Hines Classic Butter Golden Cake 15.25oz.</td> <td>644209307593</td> <td>MAR 7 2019, MAR 8 2019, MAR 9 2019</td> </tr> <tr> <td>Duncan Hines Signature Confetti Cake 15.25oz.</td> <td>644209414550</td> <td>MAR 12 2019, MAR 13 2019</td> </tr> </tbody> </table>	Product Description & Brand	Product UPC	Best If Used By Date (located on top of box)	Duncan Hines Classic White Cake 15.25oz.	644209307500	MAR 7 2019, MAR 8 2019, MAR 9 2019, MAR 10 2019, MAR 12 2019, MAR 13 2019	Duncan Hines Classic Yellow Cake 15.25oz.	644209307494	MAR 9 2019, MAR 10 2019, MAR 12 2019, MAR 13 2019	Duncan Hines Classic Butter Golden Cake 15.25oz.	644209307593	MAR 7 2019, MAR 8 2019, MAR 9 2019	Duncan Hines Signature Confetti Cake 15.25oz.	644209414550	MAR 12 2019, MAR 13 2019					Salmonella. (Accessed November, 7 2018) Available from https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm625144.htm - CNN News [internet]. Four types of Duncan Hines cake mix recalled due to salmonella outbreak. (Accessed November, 7) Available from https://edition.cnn.com/2018/11/06/health/duncan-hines-cake-mix-recall-salmonella-bn/index.html
Product Description & Brand	Product UPC	Best If Used By Date (located on top of box)																					
Duncan Hines Classic White Cake 15.25oz.	644209307500	MAR 7 2019, MAR 8 2019, MAR 9 2019, MAR 10 2019, MAR 12 2019, MAR 13 2019																					
Duncan Hines Classic Yellow Cake 15.25oz.	644209307494	MAR 9 2019, MAR 10 2019, MAR 12 2019, MAR 13 2019																					
Duncan Hines Classic Butter Golden Cake 15.25oz.	644209307593	MAR 7 2019, MAR 8 2019, MAR 9 2019																					
Duncan Hines Signature Confetti Cake 15.25oz.	644209414550	MAR 12 2019, MAR 13 2019																					
7	Kadesh Incorporation Issues Voluntary Nationwide Recall of Puriton Eye Relief Drops Due to Non-Sterile Production Conditions	ยา	<p>U.S FDA สหรัฐอเมริกาแจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาหยอดตาโดยสมัครใจชื่อ Puriton Eye Relief Drops, 0.5 oz. (15ml) bottle, UPC 7 36972 1679 0 ทุก lots ของบริษัท Kadesh, Inc. of Garden Grove, CA เนื่องจากตรวจพบว่ากระบวนการผลิตอาจทำให้ผลิตภัณฑ์ไม่ปราศจากเชื้อ หากมีการใช้ทำให้เสี่ยงต่อการติดเชื้อที่ดวงตา ซึ่งค่า pH ที่สูงทำให้เนื้อเยื่อกระจกตาถูกทำลายได้ง่าย หรือเกิดแผล ต้อหิน หรือการสูญเสียการมองเห็นได้ ทั้งนี้ ยังไม่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</p> <p>Puriton Eye Relief Drops ใช้เพื่อลดการระคายเคืองจากตาแห้งหรือระคายเคืองเล็กน้อยจากการสัมผัสลมและแสงแดด ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวขายโดยไม่ต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์ผ่านออนไลน์และขายปลีก บริษัทฯ อยู่ระหว่างการทำความเข้าใจการแจ้งการเรียกคืนและดำเนินการเรียกคืน ทั้งนี้ ผู้บริโภคและผู้ขายควรหยุดใช้และขาย</p>		✓		ไม่มี	- U.S Food and Drug Administration [internet]. Kadesh Incorporation Issues Voluntary Nationwide Recall of Puriton Eye Relief Drops Due to Non-Sterile Production Conditions . (Accessed November, 8 2018) Available from https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm625305.htm bn/index.html															

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
8	SQ-RX Model 1010 Pulse Generator – used with Boston Scientific S-ICDs: Hazard alert – potential battery issue	เครื่องมือแพทย์	หน่วยงาน TGA ออสเตรเลียแจ้งข่าวเกี่ยวกับประกาศแจ้งเตือนของบริษัท Boston Scientific ของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ SQ-RX Model 1010 Pulse Generator ที่ใช้รุ่นแรกในระบบ Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillator (S-ICD) เนื่องจากปัญหาเกี่ยวกับแบตเตอรี่ที่อาจทำให้แบตเตอรี่หมดเร็วและจำเป็นต้องเปลี่ยนใหม่เร็วกว่ากำหนด S-ICD เป็นเครื่องมือแพทย์ชนิดฝังในร่างกายโดยจะให้แรงกระตุ้นไฟฟ้าด้วยกำลังไฟอ่อนๆ เพื่อรักษาจังหวะการเต้นของหัวใจที่ผิดปกติ หากผู้ป่วยที่ฝังอุปกรณ์ดังกล่าวมีอาการผิดปกติหรือได้ยินเสียงจากอุปกรณ์ให้ไปพบแพทย์ ทั้งนี้ แพทย์ควรติดตามประเมินผู้ป่วยเกี่ยวกับความเสี่ยงดังกล่าวเป็นระยะ	✓			- พบการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยจำนวน 1 แห่ง ทั้งนี้ บริษัทได้ส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามแบบรายงาน ร.ม.พ..2 โดยแจ้งว่า <u>ไม่มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเข้ามาในประเทศไทย</u>	https://www.tga.gov.au/alert/sq-rx-model-1010-pulse-generator-used-boston-scientific-s-icds
9	XOFIGO® (radium Ra 223 dichloride) – Increased Incidence of Fractures and Trend for Increased Deaths with XOFIGO used in combination with abiraterone and prednisolone/prednisolone	ยา	หน่วยงาน Health Canada ประเทศแคนาดา แจ้งข้อมูลการศึกษาทางคลินิกใน phase II เกี่ยวกับอุบัติการณ์การเกิดกระดูกหักและแนวโน้มการเสียชีวิตเพิ่มขึ้นจากผู้ป่วยที่ได้รับ XOFIGO® (radium Ra 223 dichloride) ร่วมกับ abiraterone acetate และ prednisone โดยยาดังกล่าวประเทศแคนาดาให้ออนุมัติให้กับผู้ป่วยที่ใช้ในการรักษามะเร็งต่อมลูกหมากขั้นสูง (castration-resistant) ระยะแพร่กระจายไปยังกระดูกและเป็นสาเหตุของอาการต่างๆ เช่น อาการปวด และไม่มีการแพร่กระจายไปยังอวัยวะภายใน ทั้งนี้ อยู่ระหว่างปรับปรุงเอกสารข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Monograph) เพื่อให้ครอบคลุมข้อมูลด้านความปลอดภัยใหม่นี้	✓			-พบการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยจำนวน 1 ตำรับ -ไม่พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ข้อมูล ณ วันที่ 9 พฤศจิกายน 2561)	https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/68244a-eng.php
10	Sandoz Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of One Lot of Losartan Potassium and Hydrochlorothiazide Due to the Detection of Trace Amounts of NDEA (N-	ยา	U.S. FDA สหรัฐอเมริกาแจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาโดยสมัครใจชื่อ Losartan Potassium, Hydrochlorothiazide Tablets, USP 100mg/25mg จำนวน 1 รุ่น (มีเลข NDC คือ 0781-5207-10 เลขที่รุ่นการผลิต JB8912 หมดยุวันที่ 06/2020) ของบริษัท Sandoz เนื่องจากพบการปนเปื้อนสาร N-nitrosodiethylamine (NDEA) ที่อาจเป็นสารก่อมะเร็งในมนุษย์ ในวัตถุดิบ Losartan จากบริษัท Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. ซึ่งผลิตภัณฑ์ Losartan Potassium, Hydrochlorothiazide ของบริษัท Sandoz ผลิตจากบริษัท Lek		✓		- ไม่พบทะเบียนตำรับยาใดใช้แหล่งวัตถุดิบตัวยาสำคัญ losartan จากบริษัท Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. ประเทศจีน <u>แต่อดีตเคยมีการนำเข้าวัตถุดิบตัวยาสำคัญจากแหล่งดังกล่าว จำนวน 4 ราย ได้แก่ บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลลินด์สตรี้ จำกัด บริษัท คริสนาม</u>	- U.S Food and Drug Administration [internet]. Sandoz Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of One Lot of Losartan Potassium and Hydrochlorothiazide Due to the Detection of Trace Amounts of NDEA (N-Nitrosodiethylamine) Impurity Found in the

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
	Nitrosodiethylamine) Impurity Found in the Active Pharmaceutical Ingredient (API)		Pharmaceuticals dd, Ljubljana, Slovenia. ทั้งนี้ บริษัทฯ ยัง ไม่ได้รับรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากรุ่นการผลิต ดังกล่าว Losartan Potassium, Hydrochlorothiazide Tablets, USP ใช้สำหรับการรักษาโรคความดันโลหิตสูง ซึ่งสามารถใช้เป็น ยาเดี่ยวหรือใช้ร่วมกับยาลดความดันโลหิตอื่นๆ ได้				เคมีคอล จำกัด บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด และบริษัท โนวา ฟอร์มา จำกัด ทั้งนี้ สำนักยาอยู่ ระหว่างออกหนังสือขอให้ระงับการ จำหน่ายวัตถุดิบจากแหล่งดังกล่าว และให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าเภสัช เคมีภัณฑ์ทั้ง 4 ราย จัดทำรายงาน การจำหน่ายย้อนหลัง 2 ปี ส่งสำนักยา - ข้อมูลรายงานการเหตุการณ์ไม่ พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai Vigibase พบว่าได้รับรายงานยาที่มี ส่วนประกอบ Losartan Potassium, HCTZ Tablets จำนวน 74 ฉบับ โดยมีอาการไม่ พึงประสงค์ ได้แก่ dizziness, hyponatraemia, headache เป็นต้น	Active Pharmaceutical Ingredient (API). (Accessed November, 12 2018) Available from https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm625492.htm
11	Public Notification: Leopard Secret Miracle Honey contains hidden drug ingredient 	เสริมอาหาร	U.S. FDA แจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ให้ซื้อหรือใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ชื่อ Leopard Secret Miracle Honey ที่โฆษณาว่าใช้เพื่อเพิ่ม สมรรถภาพของเพศชาย เนื่องจากผลการวิเคราะห์ทาง ห้องปฏิบัติการพบว่ามีส่วนประกอบของ Sildenafil ซึ่งเป็นยาที่ สั่งจ่ายโดยแพทย์เท่านั้น มีข้อบ่งใช้ในการรักษาอาการหย่อน สมรรถภาพทางเพศ หรือ Erectile Dysfunction (ED) ในเพศ ชาย Sildenafil อาจทำปฏิกิริยากับยาที่มี nitrates เป็น ส่วนประกอบ เช่น nitroglycerin เป็นต้น ทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่ พึงประสงค์คือความดันโลหิตต่ำจนเป็นอันตรายได้ ในคนเป็น เบาหวาน ความดันโลหิตสูง คอเลสเตอรอลสูง หรือโรคหัวใจที่ มักจะใช้ nitrates		✓		ไม่มี	- U.S Food and Drug Administration [internet]. Public Notification: Leopard Secret Miracle Honey contains hidden drug ingredient. (Accessed November, 12 2018) Available from https://www.fda.gov/Drugs/resourcesforyou/consumers/buyingusingmedicinesafely/medicationhealthfraud/ucm625373

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
12	Public Notification: Best Leopard Miracle of Honey contains hidden drug ingredients 	เสริมอาหาร	U.S. FDA แจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ให้ซื้อหรือใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชื่อ Best Leopard Miracle of Honey ที่โฆษณาว่าใช้เพื่อเพิ่มสมรรถภาพของเพศชาย เนื่องจากผลการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการพบว่ามีส่วนประกอบของ Sildenafil และ Tadalafil ซึ่งเป็นยาที่สั่งจ่ายโดยแพทย์เท่านั้น มีข้อบ่งใช้ในการรักษาอาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศ หรือ Erectile Dysfunction (ED) ในเพศชาย Sildenafil อาจทำปฏิกิริยากับยาที่มี nitrates เป็นส่วนประกอบ เช่น nitroglycerin เป็นต้น ทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์คือความดันโลหิตต่ำจนเป็นอันตรายได้ ในคนเป็นเบาหวาน ความดันโลหิตสูง คอเลสเตอรอลสูง หรือโรคหัวใจที่มักจะใช้ nitrates		✓		ไม่มี	- U.S Food and Drug Administration [internet]. Public Notification: Best Leopard Miracle of Honey contains hidden drug ingredients. (Accessed November, 12 2018) Available from https://www.fda.gov/Drug/resourcesforyou/consumers/buyingusingmedicinesafely/medicationhealthfraud/ucm625370
13	Public Notification: Gold Max Blue contains hidden drug ingredient 	เสริมอาหาร	U.S. FDA แจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ให้ซื้อหรือใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชื่อ Gold Max Blue ที่โฆษณาว่าใช้เพื่อเพิ่มสมรรถภาพของเพศชายบนเว็บไซต์ต่างๆ เช่น www.goldmaxblue.com และในร้านค้าบางแห่ง เนื่องจากผลการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการพบว่ามีส่วนประกอบของ Sildenafil ซึ่งเป็นยาที่สั่งจ่ายโดยแพทย์เท่านั้น มีข้อบ่งใช้ในการรักษาอาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศ หรือ Erectile Dysfunction (ED) ในเพศชาย Sildenafil อาจทำปฏิกิริยากับยาที่มี nitrates เป็นส่วนประกอบ เช่น nitroglycerin เป็นต้น ทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์คือความดันโลหิตต่ำจนเป็นอันตรายได้ ในคนเป็นเบาหวาน ความดันโลหิตสูง คอเลสเตอรอลสูง หรือโรคหัวใจที่มักจะใช้ nitrates		✓		ไม่มี	- U.S Food and Drug Administration [internet]. Public Notification: Gold Max Blue contains hidden drug ingredient. (Accessed November, 12 2018) Available from https://www.fda.gov/Drug/resourcesforyou/consumers/buyingusingmedicinesafely/medicationhealthfraud/ucm625365

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว																																																																													
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ																																																																															
14	Oscor Inc. Issues Recall Product Expansion of TB – Temporary Bipolar Pacing Lead (Unshrouded 2 mm Pins Models)	เครื่องมือแพทย์	<p>U.S. FDA สหรัฐอเมริกาแจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์กลุ่ม TB – Temporary Bipolar Pacing Lead (Unshrouded 2 mm Pins Models) ของบริษัท Oscar เนื่องพบ connector cap บกพร่อง โดย 6 ปีที่ผ่านมาบริษัทได้รับรายงาน serious injury จำนวน 4 ฉบับเกี่ยวกับเหตุการณ์ดังกล่าว ทั้งนี้ ไม่มีรายงานการเสียชีวิต</p> <p>ข้อมูล model number ที่ได้รับผลกระทบ</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">GTIN</th> <th rowspan="2">Model No.</th> <th rowspan="2">Description</th> <th colspan="2">Specifications</th> </tr> <tr> <th>Frequency size</th> <th>Curve Type</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>00836559009726</td><td>020004</td><td>TB LEAD 4F UN-SHROUDED</td><td>4F</td><td>Straight</td></tr> <tr><td>00836559009733</td><td>020005</td><td>TB LEAD 5F UN-SHROUDED</td><td>5F</td><td>Straight</td></tr> <tr><td>00836559009740</td><td>020006</td><td>TB LEAD 6F UN-SHROUDED</td><td>6F</td><td>Straight</td></tr> <tr><td>00836559009788</td><td>020010</td><td>TB LEAD 4F UN-SHROUDED</td><td>4F</td><td>Atrial J</td></tr> <tr><td>00836559009795</td><td>020011</td><td>TB LEAD 5F UN-SHROUDED</td><td>5F</td><td>Atrial J</td></tr> <tr><td>00836559009801</td><td>020012</td><td>TB LEAD 6F UN-SHROUDED</td><td>6F</td><td>Atrial J</td></tr> <tr><td>00836559009856</td><td>020017</td><td>TB LEAD 5F UN-SHROUDED</td><td>5F</td><td>60° Curve</td></tr> <tr><td>00836559009863</td><td>020018</td><td>TB LEAD 6F UN-SHROUDED</td><td>6F</td><td>60° Curve</td></tr> <tr><td>00836559009900</td><td>020022</td><td>TB LEAD 4F UN-SHROUDED</td><td>4F</td><td>Right Heart</td></tr> <tr><td>00836559009917</td><td>020023</td><td>TB LEAD 5F UN-SHROUDED</td><td>5F</td><td>Right Heart</td></tr> <tr><td>00836559009924</td><td>020024</td><td>TB LEAD 6F UN-SHROUDED</td><td>6F</td><td>Right Heart</td></tr> <tr><td>00836559009030</td><td>TBK04110 USG</td><td>TB LEAD 4F UN-SHROUDED CONVENIENCE KIT</td><td>4F</td><td>Straight</td></tr> <tr><td>00836559009054</td><td>TBK05110 USG</td><td>TB LEAD 5F UN-SHROUDED CONVENIENCE KIT</td><td>5F</td><td>Straight</td></tr> <tr><td>00836559009061</td><td>TBK06110 USG</td><td>TB LEAD 6F UN-SHROUDED CONVENIENCE KIT</td><td>6F</td><td>Straight</td></tr> </tbody> </table>	GTIN	Model No.	Description	Specifications		Frequency size	Curve Type	00836559009726	020004	TB LEAD 4F UN-SHROUDED	4F	Straight	00836559009733	020005	TB LEAD 5F UN-SHROUDED	5F	Straight	00836559009740	020006	TB LEAD 6F UN-SHROUDED	6F	Straight	00836559009788	020010	TB LEAD 4F UN-SHROUDED	4F	Atrial J	00836559009795	020011	TB LEAD 5F UN-SHROUDED	5F	Atrial J	00836559009801	020012	TB LEAD 6F UN-SHROUDED	6F	Atrial J	00836559009856	020017	TB LEAD 5F UN-SHROUDED	5F	60° Curve	00836559009863	020018	TB LEAD 6F UN-SHROUDED	6F	60° Curve	00836559009900	020022	TB LEAD 4F UN-SHROUDED	4F	Right Heart	00836559009917	020023	TB LEAD 5F UN-SHROUDED	5F	Right Heart	00836559009924	020024	TB LEAD 6F UN-SHROUDED	6F	Right Heart	00836559009030	TBK04110 USG	TB LEAD 4F UN-SHROUDED CONVENIENCE KIT	4F	Straight	00836559009054	TBK05110 USG	TB LEAD 5F UN-SHROUDED CONVENIENCE KIT	5F	Straight	00836559009061	TBK06110 USG	TB LEAD 6F UN-SHROUDED CONVENIENCE KIT	6F	Straight		✓		ไม่มีข้อมูลในประเทศไทย	- U.S Food and Drug Administration [internet]. Oscor Inc. Issues Recall Product Expansion of TB – Temporary Bipolar Pacing Lead (Unshrouded 2 mm Pins Models). (Accessed November, 14 2018) Available from https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm625786.htm
GTIN	Model No.	Description	Specifications																																																																																		
			Frequency size	Curve Type																																																																																	
00836559009726	020004	TB LEAD 4F UN-SHROUDED	4F	Straight																																																																																	
00836559009733	020005	TB LEAD 5F UN-SHROUDED	5F	Straight																																																																																	
00836559009740	020006	TB LEAD 6F UN-SHROUDED	6F	Straight																																																																																	
00836559009788	020010	TB LEAD 4F UN-SHROUDED	4F	Atrial J																																																																																	
00836559009795	020011	TB LEAD 5F UN-SHROUDED	5F	Atrial J																																																																																	
00836559009801	020012	TB LEAD 6F UN-SHROUDED	6F	Atrial J																																																																																	
00836559009856	020017	TB LEAD 5F UN-SHROUDED	5F	60° Curve																																																																																	
00836559009863	020018	TB LEAD 6F UN-SHROUDED	6F	60° Curve																																																																																	
00836559009900	020022	TB LEAD 4F UN-SHROUDED	4F	Right Heart																																																																																	
00836559009917	020023	TB LEAD 5F UN-SHROUDED	5F	Right Heart																																																																																	
00836559009924	020024	TB LEAD 6F UN-SHROUDED	6F	Right Heart																																																																																	
00836559009030	TBK04110 USG	TB LEAD 4F UN-SHROUDED CONVENIENCE KIT	4F	Straight																																																																																	
00836559009054	TBK05110 USG	TB LEAD 5F UN-SHROUDED CONVENIENCE KIT	5F	Straight																																																																																	
00836559009061	TBK06110 USG	TB LEAD 6F UN-SHROUDED CONVENIENCE KIT	6F	Straight																																																																																	

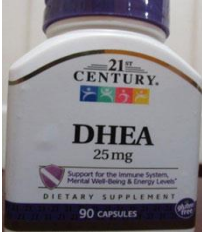


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว				ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
							มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
			09078	USG	SHROUDED CONVENIENCE KIT						
			008856720 07027	TBVK0411 0USG	TB LEAD 4F UN-SHROUDED CONVENIENCE KIT	4F	60° Curve				
			008856720 07034	TBJK0411 0USG	TB LEAD 4F UN-SHROUDED CONVENIENCE KIT	4F	Atrial J				
			008856720 04378	TBRHK041 10USG	TB LEAD 4F UN-SHROUDED CONVENIENCE KIT	4F	Right Heart				
			008856721 03682	TBRHK061 10USG	TB LEAD 6F UN-SHROUDED CONVENIENCE KIT	6F	Right Heart				
			he Models listed below were not part of the original press release issued by Oscor Inc. on September 24, 2018.								
			083655900 9849	020016	TB LEAD 4F, UNSHOURDED	4F	60° Curve				
			008856720 04354	TBVK0611 0USG	TB LEAD 6F UN-SHROUDED CONVENIENCE KIT	6F	60° Curve				
			008856720 04392	TBRHK051 10USG	TB LEAD 5F UN-SHROUDED CONVENIENCE KIT	5F	Right Heart				
15	Several children's strawberry-flavoured acetaminophen syrups recalled because of defective child-resistant safety caps on the bottles	ยา	<p>- Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาโดยสมัครใจชื่อ children's strawberry-flavoured acetaminophen syrups ของบริษัท Laboratoire Riva Inc. และ Laboratoires Trianon Inc. เนื่องจากพบเนื่องจากพบความบกพร่องของฝาปิดภาชนะแบบ Child-Resistant ซึ่งอาจทำให้เด็กกินยาแบบไม่ตั้งใจและจะก่อให้เกิดปัญหาด้านสุขภาพ เช่น ได้รับยาเกินขนาดหรือส่งผลกระทบต่อสุขภาพร้ายแรงอื่นๆ รวมทั้งทำลายตับหรือเสียชีวิตได้</p> <p>- children's strawberry-flavoured acetaminophen syrups ใช้สำหรับบรรเทาอาการปวดและลดไข้ในเด็ก</p>					✓		ไม่มีข้อมูลในประเทศไทย	- Health Canada [internet]. Several children's strawberry-flavoured acetaminophen syrups recalled because of defective child-resistant safety caps on the bottles. (Accessed November, 15 2018) Available from https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/68276a-eng.php

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว																						
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ																								
			<p>รายละเอียดชื่อผลิตภัณฑ์และล็อตที่ได้รับผลกระทบ</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>description</th> <th>Company</th> <th>DIN</th> <th>Lot</th> <th>Expiry</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Biomedic Acetaminophen (160 mg/5 mL) children's syrup, strawberry flavour</td> <td>Laboratoire Riva Inc.</td> <td>02226871</td> <td>B0504-A</td> <td>21-MA</td> </tr> <tr> <td>Option+ Acetaminophen oral solution USP (160 mg/5 mL) children's syrup, strawberry flavour</td> <td>Laboratoire Riva Inc.</td> <td>02226871</td> <td>B0504-C</td> <td>2021-MA</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Laboratoires Trianon Inc. Acetaminophen Oral solution USP (160 mg/5 mL) children's syrup, strawberry flavour</td> <td rowspan="2">Laboratoire Trianon Inc.</td> <td rowspan="2">01958836</td> <td>B0504-B</td> <td>21-MA</td> </tr> <tr> <td>B0504-E</td> <td>2021-MA</td> </tr> </tbody> </table>	description	Company	DIN	Lot	Expiry	Biomedic Acetaminophen (160 mg/5 mL) children's syrup, strawberry flavour	Laboratoire Riva Inc.	02226871	B0504-A	21-MA	Option+ Acetaminophen oral solution USP (160 mg/5 mL) children's syrup, strawberry flavour	Laboratoire Riva Inc.	02226871	B0504-C	2021-MA	Laboratoires Trianon Inc. Acetaminophen Oral solution USP (160 mg/5 mL) children's syrup, strawberry flavour	Laboratoire Trianon Inc.	01958836	B0504-B	21-MA	B0504-E	2021-MA					
description	Company	DIN	Lot	Expiry																										
Biomedic Acetaminophen (160 mg/5 mL) children's syrup, strawberry flavour	Laboratoire Riva Inc.	02226871	B0504-A	21-MA																										
Option+ Acetaminophen oral solution USP (160 mg/5 mL) children's syrup, strawberry flavour	Laboratoire Riva Inc.	02226871	B0504-C	2021-MA																										
Laboratoires Trianon Inc. Acetaminophen Oral solution USP (160 mg/5 mL) children's syrup, strawberry flavour	Laboratoire Trianon Inc.	01958836	B0504-B	21-MA																										
			B0504-E	2021-MA																										
16	“Vita-X Revitalizing Capsules” for men may pose serious health risks	ยา	<p>หน่วยงาน Health Canada แจ้งข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาชื่อ “Vita-X Revitalizing Capsules” 2 รุ่น ของบริษัท Lanlay Healthmetic Inc. เนื่องจากผลการทดสอบรุ่นที่ไม่ได้รับอนุญาต พบ Sildenafil ซึ่งเป็นยาที่สั่งใจโดยแพทย์เท่านั้น โดยรุ่นที่ 1 ประกอบไปด้วย 7 แคปซูล (มีเลข NPN คือ 80053009) และรุ่นที่ 2 ไม่มีเลข NPN และไม่มีเลขรับอนุญาต โดยบริษัทยืนยันว่าทั้ง 2 รุ่นผลิตจากโรงงานเดียวกันจึงเป็นไปได้ที่จะพบยาดังกล่าวในผลิตภัณฑ์ทั้ง 2 รุ่น ทั้งนี้ หน่วยงาน Health Canada ได้ระงับใบอนุญาต หยุดการขายและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้ง 2 รุ่น เนื่องจากเป็นสิ่งผิดกฎหมาย</p>		✓		ไม่มีข้อมูลในประเทศไทย	- Health Canada [internet]. “Vita-X Revitalizing Capsules” for men may pose serious health risks. (Accessed November, 15 2018) Available from https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/68266a-eng.php																						

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
17	Hydrochlorothiazide: risk of non-melanoma skin cancer, particularly in long-term use	ยา	<p>-หน่วยงาน GOV.UK ประเทศอังกฤษแจ้งข้อมูลการศึกษาทางระบาดวิทยาของประเทศเดนมาร์กเกี่ยวกับขนาดยาและระยะเวลาการใช้ยาของยา Hydrochlorothiazide (HCTZ) กับความเสี่ยงในการเกิดโรคมะเร็งผิวหนังชนิด non-melanoma เมื่อใช้ยาระยะยาว ซึ่งเป็นเหตุการณ์ที่พบได้น้อย และแนะนำให้ใช้ยาหมั่นตรวจสอบ (และรายงาน) หากพบความผิดปกติบนผิวหนัง ทั้งนี้ ผู้ป่วยที่ใช้ยาดังกล่าวควรเลี่ยงการสัมผัสกับแสงแดดและรังสียูวีและใช้ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด</p> <p>-มะเร็งผิวหนังชนิด non-melanoma เป็นอุบัติการณ์ขึ้นกับ skin phenotypes และปัจจัยอื่นๆ ที่มีพื้นฐานต่างกันและในแต่ละประเทศ ทั้งนี้ ทั้งนี้ได้มีการแจ้งเตือนเกี่ยวกับความเสี่ยงดังกล่าวแล้ว</p>	✓			<p>- จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลสำนักงานฯ เบื้องต้นพบข้อมูลการขึ้นทะเบียนยา HCTZ จำนวน 127 ตำรับ</p> <p>- ข้อมูลรายงานจากฐาน Thai vigibase (ณ วันที่ 15 พฤศจิกายน 2561) พบรายงานของยาดังกล่าวทั้งสิ้น 5,983 ฉบับ โดยพบรายงานที่เกี่ยวข้องกับ photosensitivity reaction 416 ฉบับ hyperpigmentation skin 11 ฉบับ และ burning sensation 10 ฉบับ แต่ไม่พบรายงานที่เกี่ยวข้องกับมะเร็งผิวหนังชนิด non-melanoma -ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาอันตรายฉบับที่ 4 ไม่พบคำเตือนดังกล่าว</p>	- Gov.UK [internet]. Hydrochlorothiazide: risk of non-melanoma skin cancer, particularly in long-term use. (Accessed November, 15 2018) Available from https://www.gov.uk/drug-safety-update/hydrochlorothiazide-risk-of-non-melanoma-skin-cancer-particularly-in-long-term-use
18	Sildenafil (Revatio and Viagra): reports of persistent pulmonary hypertension of the newborn (PPHN) following in-utero exposure in a clinical trial on intrauterine growth restriction	ยา	<p>-หน่วยงาน GOV.UK ประเทศอังกฤษแจ้งบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับ Sildenafil (Revatio และ Viagra) กับรายงานการเกิดภาวะความดันโลหิตสูงในหลอดเลือดแดงปอดของทารกแรกเกิด (pulmonary hypertension of the newborn PPHN) Sildenafil ไม่ได้รับอนุญาตให้ใช้กับหญิงตั้งครรภ์เพื่อรักษาภาวะทารกโตช้าในครรภ์ (intrauterine growth restriction; IUGR) เนื่องจากการศึกษา STRIDER clinical trial ในหญิงตั้งครรภ์แล้วมีภาวะดังกล่าวที่ต้องยุติการศึกษาล่วงก่อนกำหนดเนื่องจากพบอุบัติการณ์ PPHN และเสียชีวิตของทารก</p> <p>-Revatio อนุญาตให้ใช้สำหรับผู้ใหญ่และเด็กอายุตั้งแต่ 1 ปี ถึง 17 ปี ที่มีความดันโลหิตสูงในหลอดเลือดแดงปอด (pulmonary arterial hypertension;PAH) ไม่ควรใช้ในสตรีตั้งครรภ์หรือใช้</p>	✓			<p>-พบการขึ้นทะเบียนยา Sildenafil ในประเทศไทย จำนวน 19 ตำรับ ขึ้นทะเบียนในประเทศครั้งแรกในปี พ.ศ. 2541</p> <p>-รายงานจากฐานข้อมูล Thai Vigibase โดยได้รับข้อมูลรายงาน sildenafil (ข้อมูลตั้งแต่ปี 2542-16 พฤศจิกายน 2561) พบรายงานจากยาดังกล่าวจำนวน 78 รายงาน โดยพบรายงาน 5 อันดับแรก คือ flushing, headache, rash erythematous, dizziness</p>	- Gov.UK [internet]. Sildenafil (Revatio and Viagra): reports of persistent pulmonary hypertension of the newborn (PPHN) following in-utero exposure in a clinical trial on intrauterine growth restriction. (Accessed November, 16 2018) Available from https://www.gov.uk/drug-safety-update/sildenafil-revatio-and-viagra-reports-

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
			เมื่อจำเป็นเท่านั้น -Viagra อนุญาตให้ใช้สำหรับเพศชายที่มีภาวะ erectile dysfunction ไม่มีข้อบ่งใช้ในเพศหญิง				และ vision abnormal ตามลำดับ แต่ไม่พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับ PPHN -ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งค่าเตือนการใช้ยาในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความคำเตือน ฉบับที่ 44 ได้มีการแจ้งเตือนยา sildenafil สำหรับใช้รักษาความดันโลหิตสูงในหลอดเลือดแดงปอด คือ “ให้ใช้เฉพาะผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นความดันโลหิตสูงในหลอดเลือดแดงปอดเท่านั้น” แต่ไม่มีข้อบ่งใช้ เพื่อรักษาภาวะทารกโตช้าในครรภ์ (intrauterine growth restriction; IUGR)	of-persistent-pulmonary-hypertension-of-the-newborn-pphn-following-in-utero-exposure-in-a-clinical-trial-on-intrauterine-growth-restriction
19	Systemic and inhaled fluoroquinolones: small increased risk of aortic aneurysm and dissection; advice for prescribing in high-risk patients	ยา	หน่วยงาน GOV.UK ประเทศอังกฤษแจ้งบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับการใช้ยาในกลุ่ม fluoroquinolones ทั้งชนิดรับประทาน ฉีด และชนิดสูดดมว่าอาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหลอดเลือดแดงใหญ่โป่งพอง (aortic aneurysm) และฉีกขาดใน ผู้สูงอายุซึ่งเป็นเหตุการณ์ที่พบน้อย จึงควรมีการประเมินทั้งด้านประโยชน์และความเสี่ยงก่อนใช้ในผู้ป่วยเป็นกลุ่มเสี่ยง เช่น ในผู้ป่วยที่มีประวัติหรือเคยวินิจฉัยว่ามีอาการดังกล่าว หรือมีปัจจัยความเสี่ยงอื่นๆ เช่น เป็นโรค Marfan syndrome ความดันโลหิตสูง และ ภาวะหลอดเลือดแข็ง เป็นต้น โดยมีการศึกษาทางระบาดวิทยาพบว่าการใช้ fluoroquinolone จะเพิ่มความเสี่ยงในการเกิด aortic aneurysm และฉีกขาด โดยเฉพาะในผู้สูงอายุ 1.2 คนต่อ 1000 คน-ปี ดังนั้น บุคลากรทางการแพทย์ควรแนะนำผู้ป่วยสูงอายุที่ใช้ยาดังกล่าวหากมีอาการปวดท้องกะทันหัน เจ็บหน้าอก	✓			จากฐานข้อมูล Thai Vigibase (ข้อมูลตั้งแต่ปี 2531-16 พฤศจิกายน 2561) พบรายงานในกลุ่มยาfluoroquinolones จำนวน 25, 351 รายงาน โดยพบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกี่ยวข้องกับอาการดังกล่าว ได้แก่ chest tightness 569 รายงาน, abdominal pain 60 รายงาน, breathing difficult 55รายงาน และ back pain 8 รายงาน -ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งค่าเตือนการใช้	- Gov.UK [internet]. Systemic and inhaled fluoroquinolones: small increased risk of aortic aneurysm and dissection; advice for prescribing in high-risk patients. (Accessed November, 16 2018) Available from

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
			หรือปวดหลังให้พบแพทย์ทันที และติดตามอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวด้วย				ยาในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความคำเตือน ฉบับที่ 39 ได้มีการแจ้งเตือนในกลุ่มยา ใช้ fluoroquinolone แต่ไม่พบการแจ้งเตือนที่เกี่ยวข้องกับอาการหลอดเลือดแดงใหญ่โป่งพอง (aortic aneurysm) และฉีกขาด	high-risk-patients
20	Unauthorized “21 st Century DHEA” health product seized from Moose Jaw, SK, store is labeled to contain a controlled substance and may pose serious health risks 	เสริมอาหาร	<p>หน่วยงาน Health Canada ประเทศแคนาดา แจ้งข้อมูลการยึดผลิตภัณฑ์สุขภาพ "21 st Century DHEA" ผลิตภัณฑ์ถูกยึดมาจาก Alternate Root Organics (16 Athabasca Street West) ใน Moose Jaw รัฐซัสแคตเชวัน เนื่องจากฉลากแจ้งว่ามีส่วนประกอบของ dehydroepiandrosterone (DHEA) ซึ่งเป็นสารควบคุมที่อาจมีความเสี่ยงต่อสุขภาพที่ร้ายแรง ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ได้รับอนุญาตให้ใช้เพื่อเสริมภูมิคุ้มกัน ทำให้อารมณ์ดี และมีพลังงาน ทั้งนี้ ผู้บริโภคควรหยุดใช้ผลิตภัณฑ์ หากกังวลควรปรึกษาแพทย์</p> <p>DHEA เป็นสารควบคุมที่ทำให้ฮอร์โมนเพศหญิงและเพศชายสูงกว่าระดับปกติและอาจเพิ่มความเสี่ยงต่อมะเร็งต่อมลูกหมาก มะเร็งเต้านม มะเร็งรังไข่ และมะเร็งอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับฮอร์โมน ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น ได้แก่ โรคหัวใจและหลอดเลือดรุนแรง เปลี่ยนแปลงปริมาณสเปิร์ม ดังนั้น ควรหลีกเลี่ยงการใช้ DHEA ในผู้ที่มีประวัติการเต้นของหัวใจผิดปกติ หวัหะ มีความผิดปกติของการแข็งตัวของเลือด โรคตับ และสตรีตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร</p>		✓		<p>-จากการประสานกับทีม SAT สำนักอาหารและสำนักยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย</p> <p>-ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจขายผ่านทางออนไลน์ ดังนั้น สำนักด่านอาหารและยาใช้เป็นข้อมูลในการเฝ้าระวังการนำเข้าผลิตภัณฑ์ และกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคใช้เป็นข้อมูลในการสื่อสารความเสี่ยงของการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวให้ผู้บริโภคทราบต่อไป</p>	Health Canada [internet]. Unauthorized “21 st Century DHEA” health product seized from Moose Jaw, SK, store is labeled to contain a controlled substance and may pose serious health risks (Accessed November, 19 2018) Available from https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/68314a-eng.php

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว														
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ																
21	Ottogi brand Jin Ramen Spicy and Jin Ramen Mild recalled due to undeclared egg 	อาหาร	<p>หน่วยงาน Health Canada ประเทศแคนาดา แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหารคือ Jin Ramen Spicy และ Jin Ramen Mild ยี่ห้อ Ottogi เนื่องจากฉลากไม่ได้ระบุว่ามีส่วนผสมของไข่อาจมีผลต่อผู้บริโภคที่แพ้ไข่ได้ ทั้งนี้ ยังไม่มีรายงานเหตุการณ์การแพ้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว</p> <p>ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Brand name</th> <th>Common name</th> <th>Size</th> <th>Code(s) on product</th> <th>UPC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ottogi</td> <td>Jin Ramen Spicy</td> <td>600 g (120 g x 5)</td> <td>BEST BEFORE AUG.20.2019</td> <td>Outer package: 6 45175 52015 3 Inner package: 6 45175 52012 2</td> </tr> <tr> <td>Ottogi</td> <td>Jin Ramen Mild</td> <td>600 g (120 g x 5)</td> <td>BEST BEFORE AUG.19.2019</td> <td>Outer package: 6 45175 52014 6 Inner package: 6 45175 52011 5</td> </tr> </tbody> </table>	Brand name	Common name	Size	Code(s) on product	UPC	Ottogi	Jin Ramen Spicy	600 g (120 g x 5)	BEST BEFORE AUG.20.2019	Outer package: 6 45175 52015 3 Inner package: 6 45175 52012 2	Ottogi	Jin Ramen Mild	600 g (120 g x 5)	BEST BEFORE AUG.19.2019	Outer package: 6 45175 52014 6 Inner package: 6 45175 52011 5		✓		ไม่มีข้อมูลทะเบียนในประเทศไทย Health Canada [internet]. Ottogi brand Jin Ramen Spicy and Jin Ramen Mild recalled due to undeclared egg (Accessed November, 19 2018) Available from https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/inspection/2018/68316r-eng.php
Brand name	Common name	Size	Code(s) on product	UPC																		
Ottogi	Jin Ramen Spicy	600 g (120 g x 5)	BEST BEFORE AUG.20.2019	Outer package: 6 45175 52015 3 Inner package: 6 45175 52012 2																		
Ottogi	Jin Ramen Mild	600 g (120 g x 5)	BEST BEFORE AUG.19.2019	Outer package: 6 45175 52014 6 Inner package: 6 45175 52011 5																		
22	GE Healthcare Recalls Millennium Nuclear Medicine Systems Due to Risk of Detector Detaching and Falling	เครื่องมือแพทย์	<p>U.S. FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ GE Healthcare Millennium Nuclear Medicine Systems ของบริษัท GE Healthcares เนื่องจากความเสี่ยงที่ตัว detector ด้านบนของเครื่องหลุดและตก โดยการเรียกคืนดังกล่าวจัดเป็น Class I recall เพราะอาจเป็นเหตุให้เกิดภาวะอันตรายร้ายแรงหรือเสียชีวิตได้ ทั้งนี้ บริษัทฯ ยังไม่ได้รับรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากรุ่นการผลิตดังกล่าว</p> <p>GE Healthcare Millennium Nuclear Medicine Systems เป็นอุปกรณ์ที่ใช้ในการถ่ายภาพอวัยวะของผู้ป่วย (เช่น หัวใจปอดหรือสมอง) หรือเนื้อเยื่อ เพื่อช่วยในการวินิจฉัยหรือรักษาภาวะหรือโรค โดยจะได้รับข้อมูลที่มีความละเอียดสูงและเป็นภาพสามมิติ</p>	✓			ผลการตรวจสอบจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์พบมีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว โดยบริษัท บริษัท ยีอี เมดิคอล ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย)จำกัด ทั้งนี้ อยู่ระหว่างตรวจสอบว่ามีผลิตภัณฑ์ในประเทศไทยหรือไม่ และจัดทำรายงาน ร.ม.พ.2 ส่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	- U.S Food and Drug Administration [internet]. GE Healthcare Recalls Millennium Nuclear Medicine Systems Due to Risk of Detector Detaching and Falling. (Accessed November, 20 2018) Available from https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm625950.htm														

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว																	
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ																			
			<p><u>เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบ</u></p> <p>-ชื่อการค้า : Millennium MG, Millennium MC และ Millennium MYOSIGHT</p> <p>-Model/Item Numbers: จำนวน 13 model ได้แก่ NMH817, NMH816, NMH815, NMH814, NMH803, NMH802, NMH801, NMH800, NGS014, NGS012, NGS009, NGS005, NG00</p> <p>- วันที่ผลิต : 1 มกราคม 1997 – 1 กรกฎาคม 2012</p> <p>- วันกระจายสินค้า : 1 มกราคม 1997 – 1 กันยายน 2018</p>																						
23	Certain Option+ and Personelle sunscreens voluntarily recalled because of bacterial contamination  	เครื่องสำอาง	<p>หน่วยงาน Health Canada ประเทศแคนาดา แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์โดยสมัครของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางชื่อ Option+ Family Sunscreen Lotion SPF 50+ และ Personelle Sport Sunscreen Lotion SPF 50+ ของบริษัท Empack Spraytech Inc. เนื่องจากมีการปนเปื้อนแบคทีเรีย</p> <p><u>ผลิตภัณฑ์และ lot ที่ได้รับผลกระทบ</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product</th> <th>Issue</th> <th>DIN</th> <th>Lot</th> <th>Expiry</th> <th>Units Distributed</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Option+ Family Sunscreen Lotion SPF 50+</td> <td>Lactobacillus brevis, Micrococcus luteus</td> <td>02395924</td> <td>24232</td> <td>EXP JAN 19</td> <td>5,924</td> </tr> <tr> <td>Personelle Sport Sunscreen Lotion SPF 50+</td> <td>Lactobacillus brevis, Staphylococcus hominis novobiosepticus</td> <td>02395959</td> <td>24232 24232</td> <td>EXP JAN 19</td> <td>5,944</td> </tr> </tbody> </table>	Product	Issue	DIN	Lot	Expiry	Units Distributed	Option+ Family Sunscreen Lotion SPF 50+	Lactobacillus brevis, Micrococcus luteus	02395924	24232	EXP JAN 19	5,924	Personelle Sport Sunscreen Lotion SPF 50+	Lactobacillus brevis, Staphylococcus hominis novobiosepticus	02395959	24232 24232	EXP JAN 19	5,944		✓		<p>ผลการตรวจสอบจากกองควบคุมเครื่องสำอาง ไม่พบการจดแจ้งเครื่องสำอางดังกล่าวในประเทศไทย</p> <p>Health Canada [internet]. Certain Option+ and Personelle sunscreens voluntarily recalled because of bacterial contamination (Accessed November, 20 2018) Available from https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/68318a-eng.php</p>
Product	Issue	DIN	Lot	Expiry	Units Distributed																				
Option+ Family Sunscreen Lotion SPF 50+	Lactobacillus brevis, Micrococcus luteus	02395924	24232	EXP JAN 19	5,924																				
Personelle Sport Sunscreen Lotion SPF 50+	Lactobacillus brevis, Staphylococcus hominis novobiosepticus	02395959	24232 24232	EXP JAN 19	5,944																				



















ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
24	Gilenya (fingolimod): Drug Safety Communication - Severe Worsening of Multiple Sclerosis After Stopping the Medicine	ยา	<p>- U.S. FDA แจ้งเตือนยา Gilenya® (fingolimod) เมื่อหยุดใช้ยา จะทำให้อาการของโรคปลอกประสาทอักเสบของระบบประสาทส่วนกลางชนิด multiple sclerosis (MS) แย่กว่าเดิม ซึ่งเป็นเหตุการณ์ที่พบได้ยากแต่มีผลทำให้พิการอย่างถาวร</p> <p>-Gilenya® เป็นหนึ่งในยาที่อนุมัติให้ใช้เพื่อป้องกันการกำเริบของ MS ที่ได้รับอนุมัติทะเบียนในสหรัฐอเมริกาในปี 2010</p> <p>-บุคลากรทางการแพทย์ควรแจ้งผู้ป่วยเกี่ยวกับความเสี่ยงดังกล่าว ก่อนใช้ยา ผู้ป่วยควรได้รับการตรวจอย่างรอบคอบของการกำเริบของโรค MS และได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมเมื่อจะหยุดใช้ แนะนำผู้ป่วยให้แจ้งแพทย์เมื่อมีอาการแย่ลงเมื่อหยุดใช้ยา หากทำ MRI แล้วพบอาการความพิการควรเริ่มการรักษาที่เหมาะสม กระตุ้นให้ผู้ป่วยอ่านเอกสารการใช้ยาเพื่ออธิบายเกี่ยวกับประโยชน์และความเสี่ยง</p> <p>-ผู้ป่วยไม่ควรหยุดรับประทานยาเอง ควรปรึกษาแพทย์ทุกครั้งเมื่อพบอาการผิดปกติหรือแย่ลง เช่น อ่อนแรง เกิดปัญหาในการใช้ แขนหรือขา การเปลี่ยนความคิด การมองเห็นเปลี่ยนไปหรือไม่สมดุล ผู้ป่วยไม่ควรหยุดรับประทานยาด้วยตนเอง และควรปรึกษาแพทย์ก่อน เนื่องจากหยุดยาอาจทำให้อาการแย่ลง</p>	✓			<p>-ผลการตรวจสอบจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบมีการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย 1 ตำรับ Gilenya® (fingolimod) ขึ้นทะเบียนครั้งแรกในปี 2555</p> <p>-จากฐานข้อมูล Thai Vigibase พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาดังกล่าวจำนวน 45 ฉบับ (ข้อมูลรับรายงานตั้งแต่ปี 2556-21 พฤศจิกายน 2561) ไม่พบรายงานการกลับเป็นซ้ำของ MS แต่รายงานที่อาจเกี่ยวข้อง ได้แก่ พบรายงานการเกิด allergic conjunctivitis 1 ฉบับ cerebral vascular lesion 1 ฉบับ dry eye 1 ฉบับ faintness 2 ฉบับ leg pain 1 ฉบับ paresis 1 ฉบับ spinal cord injury 1 ฉบับ</p>	- U.S Food and Drug Administration [internet]. Gilenya (fingolimod): Drug Safety Communication - Severe Worsening of Multiple Sclerosis After Stopping the Medicine (Accessed November, 21 2018) Available from https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm626264.htm
25	Fresenius Kabi Issues Voluntary Nationwide Recall of Sodium Chloride Injection, USP, 0.9% Due to Product Labeling Incorrectly Stating Stoppers Do Not Contain Latex	ยา	<p>- U.S. FDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์โดยสมัครใจจำนวน 163 lots ของ Sodium Chloride Injection, USP, 0.9%, 10 mL ใน vial ขนาด 10 mL และ 20 mL ใน vial ขนาด 20 mL ของบริษัท Fresenius Kabi เนื่องจากตัว stopper ทำจาก natural rubber latex แต่ฉลากแจ้งว่าไม่ได้ทำจาก natural rubber latex ซึ่งอาจมีความเสี่ยงต่อผู้ที่แพ้รุนแรงเป็นผลให้เข้ารับการรักษารักษาหรือตายได้ ปัจจุบันบริษัทยังไม่ได้รับรายงานอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าว</p>		✓		ไม่มีข้อมูลการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย	- U.S Food and Drug Administration [internet] Fresenius Kabi Issues Voluntary Nationwide Recall of Sodium Chloride Injection, USP, 0.9% Due to Product Labeling Incorrectly Stating Stoppers Do Not Contain Latex (Accessed November, 22 2018) Available from https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm626450.htm


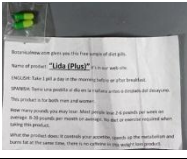


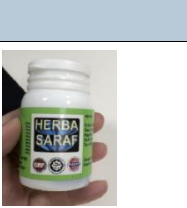
ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
26	Beckman Coulter Life Sciences Recalls FC 500 and the EPICS XL Series Flow Cytometers Due to Risk of Inaccurate Results	เครื่องมือแพทย์	<p>U.S.FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์คือ FC 500 Series Flow Cytometers และ EPICS XL Series Flow Cytometers ของบริษัท Beckman Coulter Life Sciences เนื่องจากเกิดความเสี่ยงที่ผลการทดสอบไม่ถูกต้องที่ส่งผลให้การวินิจฉัยและตรวจสอบสภาวะโรคผิดพลาด โดยอุปกรณ์เหล่านี้สามารถใช้ในการวินิจฉัยและตรวจสอบสภาวะของโรค เช่น โรคมะเร็งในเลือดและความผิดปกติของเลือดอื่นๆ รวมถึงการตรวจติดตามภูมิคุ้มกันในผู้ป่วย HIV และผู้ป่วยภูมิคุ้มกันบกพร่องอื่นๆ</p> <p>ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้ผลกระทบ</p> <ul style="list-style-type: none"> ● FC500 Series Flow Cytometers: <ul style="list-style-type: none"> ○ FC500™ Flow Cytometer MCL PN: 626553; 6605627; 6605628; 6605629;6605630; A89264; A89151; A88262; A88263 ○ FC500™ Flow Cytometer MPL PN: 626554 ● EPICS XL Series Flow Cytometers: <ul style="list-style-type: none"> ○ Epics Cl 3 Color W/Mcl 220v Pn6604985 ○ Epics XL 4clr Flow Centre 220V AC: 6605465; 6605465R; 6605437; 6605438; 6605437R; 6604714; 6605435; 626551; 6604726; 6604988; 6604989; 6605466; 6604713; 6605464; 6605463; 6604723; 626552; 6604725; 6604990; 6605436R; 6605438R; 6605464R; 6605466R; 6605438U; 6605436U ● วันที่กระจายสินค้า <ul style="list-style-type: none"> ○ FC500 Series Flow Cytometers: มิถุนายน 2002 – กุมภาพันธ์ 2018 ○ EPICS XL Series Flow Cytometers: กรกฎาคม – เมษายน 2012 	✓			ผลการตรวจสอบจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย ทั้งนี้ ทีม SAT สำนักด่านอาหารและยาได้ตรวจสอบพบว่าไม่มี lot ที่ได้รับผลกระทบในประเทศไทย	- U.S Food and Drug Administration [internet Beckman Coulter Life Sciences Recalls FC 500 and the EPICS XL Series Flow Cytometers Due to Risk of Inaccurate Results (Accessed November, 23 2018) Available from https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm626312.htm






ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว		
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ				
27	Mylan Initiates Voluntary Nationwide Recall of 15 Lots of Valsartan Tablets, USP, Amlodipine and Valsartan Tablets, USP, and Valsartan and Hydrochlorothiazide Tablets, USP, Due to the Detection of Trace Amounts of NDEA (N-Nitrosodiethylamine) Impurity Found in the Active Pharmaceutical Ingredient	ยา	U.S.FDA แจ้งข่าวการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาโดยสมัครใจของผลิตภัณฑ์จำนวน 15 lots ของ Valsartan Tablets, USP, Amlodipine + Valsartan Tablets, USP, and Valsartan +Hydrochlorothiazide Tablets, USP จากบริษัท Mylan Pharmaceuticals ที่ผลิตโดย Mylan Laboratories Limited เนื่องพบการปนเปื้อนสาร N-nitrosodiethyl- amine (NDEA) ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญที่อาจเป็นสารก่อมะเร็งในมนุษย์			✓	ผลการตรวจสอบจากทีม SAT ของสำนักยาและสำนักด้านอาหาร และยาแจ้งว่า ไม่พบผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูปที่ใช้เคมีภัณฑ์ Valsartan ของบริษัท Mylan Laboratories ในประเทศไทย แต่พบการนำเข้า เคมีภัณฑ์ดังกล่าว โดยบริษัท ชาย ฟาร์มา จำกัด และบริษัท ไปโอ แลป จำกัด ดังนั้น เคมีภัณฑ์ ดังกล่าวอาจนำเข้าเพื่อส่งออกหรือ ใช้ในประเทศไทย ทั้งนี้ สำนักยาที่อยู่ระหว่างการตรวจสอบการ กระจายเคมีภัณฑ์ Valsartan จาก บริษัทดังกล่าวว่าเกี่ยวข้องกับ ผลิตภัณฑ์ที่มีการเรียกคืนใน ต่างประเทศหรือไม่	- U.S Food and Drug Administration [internet Mylan Initiates Voluntary Nationwide Recall of 15 Lots of Valsartan Tablets, USP, Amlodipine and Valsartan Tablets, USP, and Valsartan and Hydrochlorothiazide Tablets, USP, Due to the Detection of Trace Amounts of NDEA (N-Nitrosodiethylamine) Impurity Found in the Active Pharmaceutical Ingredient (Accessed November, 22 2018) Available from https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm626367.htm		
			NDC	Product Description	Strength	Size			Lot Number	Expiry
			0378-1721-93	Amlodipine and Valsartan Tablets, USP	5mg/160 mg	Bottles of 30			3066051	3/2019
			0378-1722-93	Amlodipine and Valsartan Tablets, USP	10mg/160 mg	Bottles of 30			3079500	1/2020
			0378-1724-93	Amlodipine and Valsartan Tablets, USP	10mg/320 mg	Bottles of 30			3061986	11/2018
			0378-1724-93	Amlodipine and Valsartan Tablets, USP	10mg/320 mg	Bottles of 30			3079709	1/2020
			0378-1724-93	Amlodipine and Valsartan Tablets, USP	10mg/320 mg	Bottles of 30			3077618	11/2019
			0378-1724-93	Amlodipine and Valsartan Tablets, USP	10mg/320 mg	Bottles of 30			3079708	1/2020
			0378-5813-77	Valsartan Tablets, USP	80mg	Bottles of 90			3063782	1/2019




ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว					ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว	
								มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ			
			0378-5814-77	Valsartan Tablets, USP	160mg	Bottles of 90	3071352	7/2019					
			0378-5807-93	Valsartan Tablets, USP	40mg	Bottles of 30	3061169	11/2018					
			0378-5815-77	Valsartan Tablets, USP	320mg	Bottles of 90	3081499	3/2020					
			0378-5815-77	Valsartan Tablets, USP	320mg	Bottles of 90	3080009	2/2020					
			0378-5815-77	Valsartan Tablets, USP	320mg	Bottles of 90	3080010	2/2020					
			0378-5815-77	Valsartan Tablets, USP	320mg	Bottles of 90	3079205	1/2020					
			0378-6325-05	Valsartan and HCTZ Tablets, USP	320mg/25mg	Bottles of 500	3084886	2/2019					
			0378-6325-05	Valsartan and HCTZ Tablets, USP	320mg/25mg	Bottles of 500	3093804	12/2019					

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
28	Dilart and Dilart HCT (valsartan) : Recall – potential contamination	ยา	- หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาชื่อ Dilart (valsartan) และ Dilart HCT (valsartan + HCTZ) ทุก lots ของบริษัท Mylan Australia ของเนื่องพบการปนเปื้อนสาร N-nitrosodiethyl- amine (NDEA) ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญที่อาจเป็นสารก่อมะเร็งในมนุษย์ ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์ Valsartan ของบริษัท Novartis (Diavan) และบริษัท Apotex (APO-Valsartan) และ Valsartan-HCTZ จากบริษัท Novartis (Co-Diovan) ไม่ได้รับผลกระทบ			✓	ผลการตรวจสอบจากทีม SAT ของสำนักงานและสำนักด่านอาหารและยาแจ้งว่า ไม่พบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ใช้เคมีภัณฑ์ Valsartan ของบริษัท Mylan Laboratories ในประเทศไทย แต่พบการนำเข้าเคมีภัณฑ์ดังกล่าว โดยบริษัท ชายพาร์มา จำกัด และบริษัท ไบโอแลป จำกัด ดังนั้น เคมีภัณฑ์ดังกล่าวอาจนำเข้าเพื่อส่งออกหรือใช้ในประเทศไทย ทั้งนี้ สำนักงานที่อยู่ระหว่างการตรวจสอบการกระจายเคมีภัณฑ์ Valsartan จากบริษัทดังกล่าวว่าเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่มีการเรียกคืนในต่างประเทศหรือไม่	- Therapeutic Good Administration [internet Dilart and Dilart HCT (valsartan) : Recall – potential contamination (Accessed November, 23 2018) Available from https://www.tga.gov.au/current-year-alerts
29	Foreign Product Alert: Black Lion Pill, Help 100% & Pure Natural & Body Slim capsules, Herba Saraf, Horny Little Devil, Ja Dera Max+ capsules, Linda (plus) capsules, Nutra Organics Green Tea Extract capsules, Papapa, Red Zone Xtreme 3000, Rhino 69 Extreme 50000, Slim Trim Gold capsules	เสริมอาหาร	หน่วยงาน Health Canada ประเทศแคนาดา แจ้งข้อมูลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเกี่ยวกับแจ้งข้อมูลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ตรวจสอบจากหน่วยงานกำกับดูแลในต่างประเทศแล้วพบส่วนประกอบของยาห้ามใช้และ/หรือปนเปื้อนสิ่งที่ไม่ยอมรับ โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายในแคนาดาและยังไม่พบในตลาดแคนาดา ที่อาจถูกนำเข้าจากการท่องเที่ยวหรือซื้อผ่านทางอินเทอร์เน็ต		✓		จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่พบการขึ้นทะเบียนเป็นยา หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในประเทศไทย ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจถูกนำเข้าจากการท่องเที่ยวหรือซื้อผ่านทางอินเทอร์เน็ต ดังนั้น สำนักด่านอาหารและยาใช้เป็นข้อมูลในการเฝ้าระวังการนำเข้าผลิตภัณฑ์ และกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคใช้เป็นข้อมูลในการสื่อสารความเสี่ยงของการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวให้ผู้บริโภคทราบต่อไป	Health Canada [internet]. Foreign Product Alert: Black Lion Pill, Help 100% & Pure Natural & Body Slim capsules, Herba Saraf, Horny Little Devil, Ja Dera Max+ capsules, Linda (plus) capsules, Nutra Organics Green Tea Extract capsules, Papapa, Red Zone Xtreme 3000, Rhino 69 Extreme 50000, Slim Trim Gold capsules (Accessed November, 26 2018) Available from https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว																																				
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ																																						
			<p>ชื่อและรายละเอียดของผลิตภัณฑ์</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product Name(s)</th> <th>Hazard(s) Identified</th> <th>Source of Alert</th> <th>Images</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">Unauthorized Sexual Enhancement Products</td> </tr> <tr> <td>Black Lion Pill</td> <td>Undeclared sildenafil</td> <td>U.S.FDA</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Horny Little Devil</td> <td>Undeclared sildenafil and tadalafil</td> <td>EU</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Papapa</td> <td>Undeclared tadalafil, hydroxyhom osildenafil</td> <td>Hong Kong Department of Health</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Red Zone Xtreme 3000 capsules</td> <td>Undeclared tadalafil</td> <td>U.S.FDA</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Rhino 69 Extreme 50000 capsules</td> <td>Undeclared tadalafil</td> <td>U.S.FDA</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">Unauthorized Weight Loss Products</td> </tr> <tr> <td>Help 100% & Pure Natural & Body Slim capsules</td> <td>Undeclared sibutramine</td> <td>TGA</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Product Name(s)	Hazard(s) Identified	Source of Alert	Images	Unauthorized Sexual Enhancement Products				Black Lion Pill	Undeclared sildenafil	U.S.FDA		Horny Little Devil	Undeclared sildenafil and tadalafil	EU		Papapa	Undeclared tadalafil, hydroxyhom osildenafil	Hong Kong Department of Health		Red Zone Xtreme 3000 capsules	Undeclared tadalafil	U.S.FDA		Rhino 69 Extreme 50000 capsules	Undeclared tadalafil	U.S.FDA		Unauthorized Weight Loss Products				Help 100% & Pure Natural & Body Slim capsules	Undeclared sibutramine	TGA						avis/hc-sc/2018/68358a-eng.php
Product Name(s)	Hazard(s) Identified	Source of Alert	Images																																									
Unauthorized Sexual Enhancement Products																																												
Black Lion Pill	Undeclared sildenafil	U.S.FDA																																										
Horny Little Devil	Undeclared sildenafil and tadalafil	EU																																										
Papapa	Undeclared tadalafil, hydroxyhom osildenafil	Hong Kong Department of Health																																										
Red Zone Xtreme 3000 capsules	Undeclared tadalafil	U.S.FDA																																										
Rhino 69 Extreme 50000 capsules	Undeclared tadalafil	U.S.FDA																																										
Unauthorized Weight Loss Products																																												
Help 100% & Pure Natural & Body Slim capsules	Undeclared sibutramine	TGA																																										

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว				ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว	
							มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ			
			Ja Dera Max+ capsules	Undeclared lidocaine	TGA							
			Lida (Plus) capsules	Undeclared sibutramine and phenolphthalein	TGA							
			Nutra Organics Green Tea Extract capsules	Undeclared sibutramine	TGA							
			Slim Trim Gold capsules	Undeclared sibutramine and phenolphthalein	TGA							
			Other Unauthorized Products									
			Herba Saraf capsules	Undeclared dexamethasone	HSA							
30	Foreign Product Alert: Black Ant King tablets, Gold Viagra 9800mg capsules, LIPRO Dietary capsules, Stree Overlord Strong tablets (pills), Vegetal Vigna capsules, ViaGro	เสริมอาหาร	<p>หน่วยงาน Health Canada ประเทศแคนาดา แจ้งข้อมูลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเกี่ยวกับแจ้งข้อมูลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ตรวจสอบจากหน่วยงานกำกับดูแลในต่างประเทศแล้วพบส่วนประกอบของยาห้ามใช้ โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายในแคนาดาและยังไม่พบในตลาดแคนาดา ที่อาจถูกนำเข้าจากการท่องเที่ยวหรือซื้อผ่านทางอินเทอร์เน็ต</p> <p><u>ชื่อและรายละเอียดของผลิตภัณฑ์</u></p>					✓		จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่พบการขึ้นทะเบียนเป็นยาหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในประเทศไทย ทั้งนี้ มีผลิตภัณฑ์ Black Ant King tablets และผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่โอ้อวดสรรพคุณขายทางเว็บไซต์ของ Maxforsex	Health Canada [internet]. Foreign Product Alert: Black Ant King tablets, Gold Viagra 9800mg capsules, LIPRO Dietary capsules, Stree Overlord Strong tablets (pills), Vegetal Vigna capsules, ViaGro 500mg Male Enhancement capsules	

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว				ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
							มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
500mg Male Enhancement capsules			Product Name(s)	Hazard(s) Identified	Source of Alert	Images				<p>ดังนั้น ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) ตรวจสอบการขายและโฆษณาบนเว็บไซต์ดังกล่าวสำนักด่านอาหารและยาใช้เป็นข้อมูลในการเฝ้าระวังการนำเข้าผลิตภัณฑ์ และ กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคใช้เป็นข้อมูลในการสื่อสารความเสี่ยงของการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวให้ผู้บริโภคทราบ</p>	(Accessed November, 26 2018) Available from https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/68354a-eng.php
			Unauthorized Sexual Enhancement Products								
			Black Ant King tablets	Undeclared sildenafil and chloramphenicol	TGA						
			Gold Viagra 9800mg capsules	Undeclared sildenafil	TGA						
			Stree Overlord Strong tablets (pills)	Undeclared sildenafil	TGA						
			Vegetal Vigra capsules	Undeclared sildenafil	TGA						
ViaGro 500mg Male Enhancement capsules	Undeclared theophylline and caffeine	TGA									

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว								
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ										
			<table border="1"> <tr> <th colspan="4">Unauthorized Weight Loss Products</th> </tr> <tr> <td>LIPRO Dietary capsules</td> <td>Undeclared sibutramine</td> <td>TGA</td> <td></td> </tr> </table>	Unauthorized Weight Loss Products				LIPRO Dietary capsules	Undeclared sibutramine	TGA						
Unauthorized Weight Loss Products																
LIPRO Dietary capsules	Undeclared sibutramine	TGA														
31	Safety concern raised over breast implant	เครื่องมือแพทย์	<p>สำนักข่าว BBC ประเทศอังกฤษนำเสนอข่าวเกี่ยวกับข้อกังวลในการเกิด Breast Implant Associated lymphoma (BIA-ALCL) จากการฝังเต้านมเทียมชนิดซุซุระ ซึ่งเป็นความเสี่ยงที่พบน้อยแต่ควรได้รับรู้ และพบว่าผู้ผลิตบางรายไม่ได้ทำการทดสอบผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอย่างเพียงพอก่อนออกขายท้องตลาด</p> <p>Medicines and Healthcare products Regulatory Authority (MHRA) อยู่ระหว่างการติดตามอย่างใกล้ชิด โดยข้อมูลของ MHRA เกี่ยวกับการเกิด BIA-ALCL ตั้งแต่เดือนกันยายนปี 2018 ได้รับรายงาน ALCL จำนวน 57 ราย มี 45 ราย เข้าเกณฑ์ที่กำหนด</p> <p>การเกิด BIA-ALCL จากการฝังเต้านมเทียมชนิดซุซุระเกิดขึ้นได้ประมาณ 1 ต่อ 24,000 implants ซึ่งผู้หญิงชาวอังกฤษ 99% ใช้เต้านมเทียมชนิดนี้อยู่ ซึ่งควรมีการลงทะเบียนผู้ป่วยเพื่อติดตามการเกิดปัญหาดังกล่าวต่อไป</p>	✓			<p>-ผลการตรวจสอบจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์พบว่า มีบริษัทนำเข้าเต้านมเทียมจำนวน 6 ราย</p> <p>-ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 23) พ.ศ. 2540 เรื่องเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ซึ่งผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียดต่อ</p> <p>อย.</p> <p>-ข้อมูล ข้อมูลในฐาน Thai vigibase พบว่ามีรายงาน AE ในประเทศไทยจำนวน 2 ฉบับ ฉบับแรกเป็นรายงานที่เกิดจากการรั่วไหลหลังการผ่าตัดคนไข้ได้กลับมาตรวจเช็คและหมดทำการผ่าตัดออกเพื่อเปลี่ยนอันเต้านมเทียมทดแทน อีกฉบับเป็นรายงาน FSCA เกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เนื่องจากแปะฉลากไม่ถูกต้องที่เกิดขึ้นในประเทศเบลเยียม กรีซ และเลบานอน แต่ไม่มีสินค้าที่ได้รับผลกระทบในประเทศไทย</p> <p>- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เผยแพร่เกี่ยวกับความ</p>	U.S Food and Drug Administration [internet Safety concern raised over breast implant (Accessed November, 27 2018) Available from https://www.bbc.com/news/health-46329824								

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว																	
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ																			
							เสียงของปัญหาดังกล่าวตีพิมพ์ในวารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพปีที่ 21 ฉบับที่ 2 เดือนเมษายน – มิถุนายน 2561 - สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ระหว่างจัดทำมาตรการเพื่อควบคุมผลิตภัณฑ์ดังกล่าวต่อไป																		
32	Pfizer Inc. Issues A Voluntary Nationwide Consumer Level Recall of Six Lots of TheraCare® Heatwraps Due to Leaking Wraps With The Potential For Skin Injuries	เครื่องมือแพทย์	<p>U.S.FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์โดยสมัครใจของเครื่องมือแพทย์ชื่อ TheraCare® Heatwraps จำนวน 6 lots ของบริษัท Pfizer Inc. เนื่องจากการรั่วซึมของผลิตภัณฑ์ที่อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บที่ผิวหนังได้</p> <p>TheraCare® Muscle Pain Therapy เป็นอุปกรณ์ที่ใช้ความร้อนเพื่อบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อ ตึงหรือข้ออักเสบ และ TheraCare® Menstrual Pain Therapy เป็นอุปกรณ์ใช้ความร้อนเพื่อบรรเทาอาการปวดประจำเดือนและปวดหลัง</p> <p>TheraCare® HeatWrao Lot และ Packaging Information</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product Name</th> <th>Lot Number</th> <th>Expiry Date</th> <th>SKU</th> <th>UPC</th> <th>Configuration /Count</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Muscle Pain Therapy 8HR</td> <td>568516</td> <td>2020-07</td> <td>F00573 301314</td> <td>3057 3301 3144</td> <td>3 + 1 one-time use wraps per carton</td> </tr> <tr> <td>Muscle Pain Therapy 8HR</td> <td>T26686</td> <td>2020-07</td> <td>F005733 01303C</td> <td>3057 3301 3038</td> <td>3 one-time use wraps per carton</td> </tr> </tbody> </table>	Product Name	Lot Number	Expiry Date	SKU	UPC	Configuration /Count	Muscle Pain Therapy 8HR	568516	2020-07	F00573 301314	3057 3301 3144	3 + 1 one-time use wraps per carton	Muscle Pain Therapy 8HR	T26686	2020-07	F005733 01303C	3057 3301 3038	3 one-time use wraps per carton		✓	ไม่มีข้อมูลการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย	<p>U.S Food and Drug Administration [internet Pfizer Inc. Issues A Voluntary Nationwide Consumer Level Recall of Six Lots of TheraCare® Heatwraps Due to Leaking Wraps With The Potential For Skin Injuries (Accessed November, 27 2018) Available from https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm626671.htm</p>
Product Name	Lot Number	Expiry Date	SKU	UPC	Configuration /Count																				
Muscle Pain Therapy 8HR	568516	2020-07	F00573 301314	3057 3301 3144	3 + 1 one-time use wraps per carton																				
Muscle Pain Therapy 8HR	T26686	2020-07	F005733 01303C	3057 3301 3038	3 one-time use wraps per carton																				

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว					ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว	
								มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ			
			Menstrual Pain Therapy 8HR	T26691	2020-07	F00573 32002H	3057 3302 0029	3 one-time use wraps per carton					
			Menstrual Pain Therapy 8HR	T26693	2020-08	F00573 302044	3057 3302 0449	3 + 1 one- time use wraps per carton					
			Bundled Lots										
			Product Name	Bundled Lot Number	Carton/ Pouch Lot Number	Expiry Date	SKU	UPC	Configuration /Count				
			Joint/ Muscle Pain Therapy 8HR	8054HA	T26686	2020- 07	F0057 33013 11	30573 30131 13	Multi-pack 11 one- time use wraps per carton				
			Joint/ Muscle Pain Therapy 8HR	8054HB	T26686	2020- 07	F0057 33013 11	30573 30131 13	Multi-pack 11 one- time use wraps per carton				
33	Teva Pharmaceuticals USA Issues Voluntary Nationwide Recall of All Amlodipine/Valsartan Combination Tablets and Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Combination Tablets That Are Within Expiry	ยา	U.S.FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์โดยสมัครใจของผลิตภัณฑ์ยาสูตรผสมของ Amlodipine /Valsartan และ Amlodipine/Valsartan/HCTZ ทุก lots ที่ยังไม่หมดอายุของบริษัท Teva Pharmaceuticals เนื่องจากพบการปนเปื้อนสาร N-nitrosodiethyl- amine (NDEA) ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญที่อาจเป็นสารก่อมะเร็งในมนุษย์ ผลิตโดย Mylan India						✓		- ไม่มีการขึ้นทะเบียนนำเข้ายาตั้งกล่าวของบริษัท Teva Pharmaceuticals ในประเทศไทย -พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ใช้เคมีภัณฑ์ที่ผลิตจากบริษัท Mylan ประเทศอินเดีย จำนวน 2 ตำรับ เลขทะเบียนที่ 2C 2/60 (NG) และ 2C 3/61 (NG) ของบริษัท แอตแลนต้า เมดิคแคร์ จำกัด <u>แต่ไม่มีการ</u>	U.S Food and Drug Administration [internet Teva Pharmaceuticals USA Issues Voluntary Nationwide Recall of All Amlodipine/Valsartan Combination Tablets and Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Combination Tablets That Are Within Expiry (Accessed November, 28	

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
							<u>นำเข้าในประเทศไทย</u> -พบการนำเข้าเคมีภัณฑ์ที่ผลิตจากบริษัท Mylan ประเทศอินเดีย โดยบริษัท ซาย ฟาร์มา จำกัด และบริษัท ไบโอแอลป์ จำกัด ทั้งนี้สำนักงานที่อยู่ระหว่างการตรวจสอบวัตถุประสงค์การนำเข้าและการกระจายเคมีภัณฑ์ Valsartan จากบริษัทดังกล่าว	2018) Available from https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm626802.htm
34	Synaptive Medical Recalls BrightMatter Guide with Surface Trace Registration Due to Software Defect	เครื่องมือแพทย์	U.S.FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ของเครื่องมือแพทย์ชื่อ BrightMatter Guide with Surface Trace Registration ของบริษัท Synaptive Medical, Inc. เนื่องจากข้อบกพร่องของซอฟต์แวร์ที่แสดงภาพ อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงกับผู้ป่วยระหว่างที่แพทย์ทำการผ่าตัดสมอง เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจะให้ภาพสามมิติแบบละเอียด (3D) ของสมองผู้ป่วยเพื่อช่วยการผ่าตัดสมองผู้ป่วยได้อย่างปลอดภัย <u>ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ</u> ชื่อผลิตภัณฑ์: ynaptive Medical, Inc. BrightMatter Guide with SurfaceTrace Registration Model/Product Numbers: SYN-0026 (Versions: 1.5.0, 1.5.1 and 1.5.2) วันที่ผลิต: November 17, 2017 to April 24, 2018 วันที่กระจายสินค้า: April 10, 2015 to July 27, 2018	✓			-ผลการตรวจสอบจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์พบการขึ้นทะเบียนนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวในประเทศไทย -ประสานทีม SAT สำนักด่านอาหารและยาไม่พบการนำเข้าผลิตภัณฑ์ในช่วงการผลิตดังกล่าว -บริษัทอยู่ระหว่างการส่งรายงานต่อสำนักงานฯ ตามกฎหมายกำหนด	U.S Food and Drug Administration [internet Synaptive Medical Recalls BrightMatter Guide with Surface Trace Registration Due to Software Defect (Accessed November, 29 2018) Available from https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm626734.htm

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
35	Zimmer Biomet, Inc. Recalls Spinal Fusion and Long Bone Stimulators Due to Lack of Adequate Validation and Controls to Ensure Product Cleanliness	เครื่องมือแพทย์	<p>U.S.FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ของเครื่องมือแพทย์ Spinal Fusion and Long Bone Stimulators ของบริษัท Zimmer Biomet Inc. เนื่องจากผลิตภัณฑ์ขาดการตรวจสอบและควบคุมที่เพียงพอเพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์สะอาดและปราศจากแบคทีเรียหรือสารเคมีตกค้าง ซึ่งอาจทำให้เกิดผลข้างเคียงรุนแรงและผู้ป่วยติดเชื้อได้ โดยเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวใช้เพื่อช่วยรักษากระดูกระหว่างผ่าตัดกระดูกสันหลังหรือช่วยรักษาการหักของกระดูกชั้นยาว (ขาหรือแขน) ในคนภาวะหรือปัจจัยที่ร่างกายไม่สามารถฟื้นฟูกระดูกด้วยตนเอง โดยส่งสัญญาณไฟฟ้าระดับต่ำ</p> <p>ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ ชื่อผลิตภัณฑ์: Osteogen Implantable Bone Growth Stimulator, SpF PLUS-Mini Implantable Fusion Stimulator, and the SpF-XL Implantable Spinal Fusion Stimulator Serial numbers: ทั้งหมดที่หมดอายุก่อน 31 มีนาคม 2019 วันที่ผลิต: 14 กุมภาพันธ์ 2015 – 11 เมษายน 2017 วันที่กระจายสินค้า: 29 เมษายน 2015 – 31 มีนาคม 2018</p>		✓		ไม่มีข้อมูลการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย	U.S Food and Drug Administration [internet] Zimmer Biomet, Inc. Recalls Spinal Fusion and Long Bone Stimulators Due to Lack of Adequate Validation and Controls to Ensure Product Cleanliness (Accessed November, 29 2018) Available from https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm626704.htm