










สรุปประเด็นข่าวที่น่าสนใจประจำเดือนธันวาคม 2561






















ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว																
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ																		
1	HSA alert: three health products detected with potent undeclared ingredients	ยาและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	<p>หน่วยงาน Health Science Authority ประเทศสิงคโปร์ แจ้งข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พบส่วนประกอบของยาห้ามใช้และปลอมปนยาที่อาจเป็นอันตราย โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวถูกขายในท้องตลาดและซื้อผ่านทางอินเทอร์เน็ต</p> <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>Pil Raja Urat Asli rba Saraf capsules</td> <td>undeclared Dexamethasone</td> <td>HSA</td> <td></td> </tr> <tr> <td>XXS xtraxtrasmall</td> <td>undeclared Sibutramine</td> <td>HSA</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Best Nutrition Products Diabotica 500mg Capsules</td> <td>undeclared Mycophenolic</td> <td>HSA</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Product Name(s)	Hazard(s) Identified	Source of Alert	Images	Pil Raja Urat Asli rba Saraf capsules	undeclared Dexamethasone	HSA		XXS xtraxtrasmall	undeclared Sibutramine	HSA		Best Nutrition Products Diabotica 500mg Capsules	undeclared Mycophenolic	HSA			✓		<p>จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่พบการขึ้นทะเบียนเป็นยาหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในประเทศไทย ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจถูกนำเข้าจากการท่องเที่ยวหรือซื้อผ่านทางอินเทอร์เน็ต ดังนั้น สำนักด่านอาหารและยาใช้เป็นข้อมูลในการเฝ้าระวังการนำเข้าผลิตภัณฑ์ และกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคใช้เป็นข้อมูลในการสื่อสารความเสี่ยงของการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวให้ผู้บริโภคทราบต่อไป</p>	<p>Health Science Authority [internet]. HSA alert: three health products detected with potent undeclared ingredients. (Accessed December, 03 2018) Available from https://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/News_Events/Press_Releases/2018/pilrajauratasli.html</p>
Product Name(s)	Hazard(s) Identified	Source of Alert	Images																					
Pil Raja Urat Asli rba Saraf capsules	undeclared Dexamethasone	HSA																						
XXS xtraxtrasmall	undeclared Sibutramine	HSA																						
Best Nutrition Products Diabotica 500mg Capsules	undeclared Mycophenolic	HSA																						

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
2	Health Canada reminds Canadians of dangers of Miracle Mineral Solution after investigation leads to guilty plea and two-year sentence	ยา	หน่วยงาน Health Canada ประเทศแคนาดา แจ้งข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาที่ผิดกฎหมายและห้ามขาย ชื่อ “Miracle Mineral Solution (MMS)” ทั้งนี้พบชื่ออื่นๆที่ถูกใช้ด้วย เช่น "Miracle Mineral Supplement" หรือ "Master Mineral Solution" เป็นต้น เนื่องจากพบการปนเปื้อนของสาร sodium chlorite.(NaClO ₂) ซึ่งเป็นสารเคมีที่ใช้อุตสาหกรรมสิ่งทอ น้ำยาฆ่าเชื้อ และอุตสาหกรรมการทำน้ำให้บริสุทธิ์ ผู้บริโภคผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ เช่น ไตวาย เม็ดเลือดแดงผิดปกติ ปวดท้อง คลื่นไส้ อาเจียน ท้องร่วง เป็นต้น ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวถูกกล่าวอ้างว่าใช้รักษาโรคร้ายแรง เช่น มะเร็ง เอดส์ และ โรคออติสซึมในเด็ก เป็นต้น		✓		จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่พบการขึ้นทะเบียนเป็นยาหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในประเทศไทย ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจถูกนำเข้าจากการท่องเที่ยวหรือซื้อผ่านทางอินเทอร์เน็ต ดังนั้น สำนักด่านอาหารและยาใช้เป็นข้อมูลในการเฝ้าระวังการนำเข้าผลิตภัณฑ์ และกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคใช้เป็นข้อมูลในการสื่อสารความเสี่ยงของการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวให้ผู้บริโภคทราบต่อไป	Health Canada [internet]. Health Canada reminds Canadians of dangers of Miracle Mineral Solution after investigation leads to guilty plea and two-year sentence (Accessed December, 03 2018) Available from https://healthycanadains.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/68516a-eng.php
3	Mylan Expands Its Voluntary Nationwide Recall of Valsartan Tablets, USP, Amlodipine and Valsartan Tablets, USP, and Valsartan and Hydrochlorothiazide Tablets, USP, to all Lots Within Expiry Due to The Detection of Trace	ยา	U.S. FDA แจ้งข่าวการเรียกคืนโดยสมัครใจของผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้เคมีภัณฑ์จากบริษัท Mylan Laboratories Limited ในกระบวนการผลิต จำนวน 104 lots ได้แก่ 1. Amlodipine and Valsartan Tablets, USP (ขนาด 5mg/160mg,10mg/160mg, 5mg/320mg และ 10mg/320mg) จำนวน 26 lots 2.Valsartan Tablets, USP (ขนาด 40 mg, 80 mg, 160 mg และ 320 mg) จำนวน 51 lots 3.Valsartan and Hydrochlorothiazide Tablets, USP (ขนาด 80mg/12.5mg, 160mg/12.5mg, 160mg/25mg, 320mg/12.5mg and 320mg/25mg) จำนวน 27 lots			✓	ผลการตรวจสอบจากทีม SAT ของสำนักยาและสำนักด่านอาหารและยาแจ้งว่ามีการนำเข้าเคมีภัณฑ์ Valsartan ของบริษัท Mylan Laboratories Limited ในประเทศไทย นำเข้าโดยบริษัท ชาย ฟาร์มา จำกัด และบริษัทไปโอแลป จำกัด รายละเอียดการนำเข้ามีดังนี้	U.S. Food and Drug Administration [internet]. Mylan Expands Its Voluntary Nationwide Recall of Valsartan Tablets, USP, Amlodipine and Valsartan Tablets, USP, and Valsartan and Hydrochlorothiazide Tablets, USP, to all Lots Within Expiry Due to The Detection of Trace Amounts of NDEA (N-

No	lot	ปริมาณ	วันที่ทำ LPI
1	22128038	46 kg	24/05/2018
2	22128039	46 kg	24/05/2018
3	22128037	46 kg	24/05/2018
4	22129659	358.67 kg	28/09/2018

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว																		
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ																				
	Amounts of NDEA (N-Nitrosodiethylamine) Impurity Found in the Active Pharmaceutical Ingredient		<p>เนื่องจากพบการปนเปื้อนสาร NDEA (N-nitrosodiethylamine) ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญที่อาจเป็นสารก่อมะเร็งในมนุษย์</p> <p>ทั้งนี้ เมื่อวันที่ 20 พฤศจิกายน 2561 US FDA ได้แจ้งข่าวการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวแล้วจำนวน 15 lots ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Amlodipine and Valsartan Tablets, USP (ขนาด 5mg/160mg, 10mg/160mg และ 10mg/320mg) จำนวน 6 lots 2. Valsartan Tablets, USP (ขนาด 40 mg, 80 mg, 160 mg และ 320 mg) จำนวน 7 lots 3. Valsartan and Hydrochlorothiazide Tablets, USP (ขนาด 320mg/25mg) จำนวน 2 lots 				ทั้งนี้สำนักงานยาอยู่ระหว่างการตรวจสอบการกระจายเคมีภัณฑ์ Valsartan จากบริษัทดังกล่าวว่าเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนในต่างประเทศหรือไม่	Nitrosodiethylamine) Impurity Found in the Active Pharmaceutical Ingredient (Accessed December, 07 2018) Available from https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm627647.htm																		
4	Tris Pharma Issues Voluntary Nationwide Recall of Infants' Ibuprofen Concentrated Oral Suspension, USP (NSAID) 50 mg per 1.25 mL, Due to Potential Higher Concentrations of Ibuprofen	ยา	<p>U.S. FDA แจ้งข่าวการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาโดยสมัครใจ ได้แก่ Infants' Ibuprofen Concentrated Oral Suspension, USP 50 mg/1.25 mL จำนวน 3 lots เนื่องจากพบปริมาณยาสูงกว่าระดับปกติ อาจทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>NDC</th> <th>LOT</th> <th>EXPIRATION</th> <th>DESCRIPTION</th> <th>COMPANY</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">49035-125-23</td> <td>00717009A</td> <td>02/19</td> <td rowspan="3">Equate: Infants' Ibuprofen Concentrated Oral Suspension, USP (NSAID), 50 mg per 1.25 mL, 0.5 oz. bottle</td> <td rowspan="3">Wal-Mart Stores Inc</td> </tr> <tr> <td>00717015A</td> <td>04/19</td> </tr> <tr> <td>00717024A</td> <td>08/19</td> </tr> <tr> <td>59779-925-23</td> <td>00717024A</td> <td>08/19</td> <td>CVS Health: Infants' Ibuprofen Concentrated Oral Suspension, USP (NSAID), 50 mg per 1.25 mL, 0.5 oz. bottle</td> <td>CVS Pharmacy</td> </tr> </tbody> </table>	NDC	LOT	EXPIRATION	DESCRIPTION	COMPANY	49035-125-23	00717009A	02/19	Equate: Infants' Ibuprofen Concentrated Oral Suspension, USP (NSAID), 50 mg per 1.25 mL, 0.5 oz. bottle	Wal-Mart Stores Inc	00717015A	04/19	00717024A	08/19	59779-925-23	00717024A	08/19	CVS Health: Infants' Ibuprofen Concentrated Oral Suspension, USP (NSAID), 50 mg per 1.25 mL, 0.5 oz. bottle	CVS Pharmacy		✓	จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนเป็นยาของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย ดังนั้นสำนักด้านอาหารและยาใช้เป็นข้อมูลในการเฝ้าระวังการนำเข้าผลิตภัณฑ์	U.S. Food and Drug Administration [internet] Tris Pharma Issues Voluntary Nationwide Recall of Infants' Ibuprofen Concentrated Oral Suspension, USP (NSAID) 50 mg per 1.25 mL, Due to Potential Higher Concentrations of Ibuprofen (Accessed December, 07 2018) Available from
NDC	LOT	EXPIRATION	DESCRIPTION	COMPANY																						
49035-125-23	00717009A	02/19	Equate: Infants' Ibuprofen Concentrated Oral Suspension, USP (NSAID), 50 mg per 1.25 mL, 0.5 oz. bottle	Wal-Mart Stores Inc																						
	00717015A	04/19																								
	00717024A	08/19																								
59779-925-23	00717024A	08/19	CVS Health: Infants' Ibuprofen Concentrated Oral Suspension, USP (NSAID), 50 mg per 1.25 mL, 0.5 oz. bottle	CVS Pharmacy																						

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว				ข้อมูลทะเบียน			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
							มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			55319-250-23	00717024A	08/19	Family Wellness: Infants' Ibuprofen Concentrated Oral Suspension, USP (NSAID), 50 mg per 1.25 mL, 0.5 oz. bottle	Family Dollar Services Inc				https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm627780.htm#recall-photos
5	Nestle recalls batch of Alfamino infant formula in Germany	อาหาร	สำนักข่าว Reuters แจ้งว่าบริษัท Nestle ในประเทศเยอรมันได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหารสำหรับทารก ยี่ห้อ Alfamino 400-gram ใน batch number 80250346GA. เนื่องจากพบปริมาณแร่ธาตุที่สูงกว่าระดับปกติ อาจทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับทารกได้ เช่น ท้องเสีย คลื่นไส้ ปวดศีรษะ เป็นต้น					✓		จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนเป็นอาหารของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย ดังนั้นสำนักด้านอาหารและยาใช้เป็นข้อมูลในการเฝ้าระวังการนำเข้าผลิตภัณฑ์	Reuters News [Internet] Nestle recalls batch of Alfamino infant formula in Germany (Accessed December, 07 2018) Available from https://www.reuters.com/article/us-nestle-recall/nestle-recalls-batch-of-alfamino-infant-formula-in-germany-idUSKBN1O50I2
6	Unauthorized products may pose serious health risks	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	Health Canada ประเทศแคนาดา แจ้งข้อมูลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่พบส่วนประกอบของสารห้ามใช้และปลอมปนยาที่อาจเป็นอันตราย ได้แก่ Cardarine (GW501516, GW1516), MK-677, SR-9009, Dimethylamylamine (DMAA), Rauwolfia และ Selective androgen receptor modulators (SARMs) ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว จัดจำหน่ายโดยบริษัท Atomik Nutrition ถูกขายในท้องตลาดโดยอ้างสรรพคุณเพื่อใช้บำรุงร่างกายขณะออกกำลังกายและอาจมีการซื้อขายผ่านทางอินเทอร์เน็ต					✓		จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในประเทศไทย เมื่อตรวจสอบข้อมูลผลิตภัณฑ์ทางอินเทอร์เน็ตพบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวคือ Stimul-8 ในประเทศไทย ที่มีการโฆษณาอวดอ้างสรรพคุณเกินจริง	Health Canada [internet]. Unauthorized products may pose serious health risks Accessed December, 11 2018, Available from

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว																																
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ																																		
			<p>ชื่อและรายละเอียดของผลิตภัณฑ์</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>Product Name(s)</th> <th>Hazard(s) Identified</th> <th>Images</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Dust Extreme</td> <td>1, 3 DMAA(Dimethylamylamine)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Insane Labz I AM GOD</td> <td>Rauwolfia</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>sarm center GW-1516</td> <td>GW-1516</td> <td></td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>sarm center LGD-4033</td> <td>LGD-4033</td> <td></td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>sarm center MK-677</td> <td>MK-677</td> <td></td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>sarm center RAD-140</td> <td>RAD-140</td> <td></td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>sarm center Ostarine</td> <td>Ostarine</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	No.	Product Name(s)	Hazard(s) Identified	Images	1	Dust Extreme	1, 3 DMAA(Dimethylamylamine)		2	Insane Labz I AM GOD	Rauwolfia		3	sarm center GW-1516	GW-1516		4	sarm center LGD-4033	LGD-4033		5	sarm center MK-677	MK-677		6	sarm center RAD-140	RAD-140		7	sarm center Ostarine	Ostarine					<p>ทางเว็บไซต์เฟซบุ๊กของบริษัท CNX GYM จำกัด เมื่อวันที่ 27 พฤษภาคม 2559 โดยปัจจุบันไม่พบการขายและโฆษณาผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) ใช้เป็นข้อมูลในการตรวจสอบการขายและโฆษณา Stimul-8 บนเว็บไซต์ต่างๆ</p> <p>สำนักด้านอาหารและยาใช้เป็นข้อมูลในการเฝ้าระวังการนำเข้าผลิตภัณฑ์</p>	<p>https://healthycanadia.he.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/68576a-eng.php</p>
No.	Product Name(s)	Hazard(s) Identified	Images																																					
1	Dust Extreme	1, 3 DMAA(Dimethylamylamine)																																						
2	Insane Labz I AM GOD	Rauwolfia																																						
3	sarm center GW-1516	GW-1516																																						
4	sarm center LGD-4033	LGD-4033																																						
5	sarm center MK-677	MK-677																																						
6	sarm center RAD-140	RAD-140																																						
7	sarm center Ostarine	Ostarine																																						

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว				ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
							มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			8	sarm center Andarine	Andarine						
			9	sarm center SR-9009	SR-9009						
			10	Sidewalk Kraka	Rauwolfia						
			11	Stimul-8	Rauwolfia						
7	GE Healthcare Recalls CareScape R860 Inspiratory Safety Guard Due to Risk of Disconnection from Breathing Circuit	เครื่องมือแพทย์	<p>U.S.FDA แจ้งว่า บริษัท GE Healthcare จำกัด ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ CareScape R860 Inspiratory Safety Guard ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ร่วมกับ CareScape R860 Ventilator ที่ใช้สำหรับระบายอากาศและช่วยการหายใจในทารก เด็กและผู้ใหญ่ เนื่องจาก CareScape R860 Inspiratory Safety Guard ดังกล่าวมีความเสี่ยงที่ไม่สามารถเชื่อมต่อกับวงจรของเครื่องช่วยหายใจ CareScape R860 Ventilator สาเหตุเป็นเพราะความผิดพลาดจากกระบวนการผลิตที่ทำให้สายกราว (safety guard;สายดิน) มีขนาดที่ผิดปกติหรือขนาดไม่ถูกต้อง โดยส่งผลให้ไม่พอดีกับวงจรของเครื่องช่วยหายใจ ขณะนี้ยังไม่มีรายงานการบาดเจ็บของผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์นี้ อย่างไรก็ตามอาจเกิดความเสียหายของการสูญเสียก๊าซออกซิเจนขณะใช้เครื่องช่วยหายใจได้</p> <p>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์</p> <p>GE Healthcare CareScape R860 Inspiratory Safety Guard Mode/Item Numbers: 2066713-001 (single pack), 2083208-001 (box of ten single packs)</p> <p>Lot Numbers: 17/00951, 17/01174, 17/01937, 17/01994,</p>				✓			<ul style="list-style-type: none"> - จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย - ทั้งนี้จากการประสานเบื้องต้นกับ SAT กองควบคุมเครื่องมือแพทย์และสำนักด่านฯ พบว่าบริษัทผู้นำเข้าแจ้งว่าไม่มีการนำเข้า lot number ที่ U.S.FDA เรียกคืน เข้ามายังประเทศไทย - ขณะนี้บริษัทนำเข้าอยู่ระหว่างการจัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (FSCA) หรือแบบ ร.ม.พ. 2 ส่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - สำนักด่านอาหารและยาใช้เป็น 	U.S.FDA [internet]. GE Healthcare Recalls CareScape R860 Inspiratory Safety Guard Due to Risk of Disconnection from Breathing Circuit Accessed December, 13 2018, Available from https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm628292.htm

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			<p>17/02372, 17/02393, 18/00126, 18/00127, 18/00128, 18/00129, 18/00130, 17/00951, 17/01174, 17/01937, 17/01994, 17/02372, 17/02393, 18/00126, 18/00127, 18/00128, 18/00129, 18/00130</p> <p>Manufacturing Dates: August 2017 to September 2018 Distribution Dates: August 2017 to September 2018 จำนวนที่เรียกคืนในประเทศสหรัฐอเมริกา.307 เครื่อง</p>				ข้อมูลในการเฝ้าระวังการนำเข้าผลิตภัณฑ์	
8	THAN YOU tablets, Safety Advisory	ยา	TGA ประเทศออสเตรเลียประกาศระงับการนำเข้ายา THAN YOU tablets เนื่องจากพบการปลอมปนยา sibutramine ซึ่งประกาศถอนทะเบียนไปแล้วตั้งแต่ปี 2553 หลังพบว่ายาดังกล่าวเพิ่มความเสี่ยงของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของระบบหัวใจและหลอดเลือด		✓		จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย สำนักงานอาหารและยาใช้เป็นข้อมูลในการเฝ้าระวังการนำเข้าผลิตภัณฑ์	TGA [Internet] THAN YOU tablets, Safety Advisory. Accessed December, 13 2018, Available from https://www.tga.gov.au/alert/you-tablets
9	HSA Updates on Reports of Liver Injury After Consumption of Mahogany Seeds (Sky Fruit)	ยา	Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์แจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์ให้ระมัดระวังในการใช้ยาแผนโบราณชนิดหนึ่งคือ “มะฮอกกานี” (mahogany seeds, sky fruit, Swietenia macrophylla seeds, Buah Tunjuk Langit (in Malay) , “向天果” (in Chinese) ทั้งในรูปแบบสารสกัดบรรจุแคปซูล (ใช้ชื่อการค้าว่า “Natural Miracle Healer”) หรือในรูปแบบเมล็ดดิบ เนื่องจากพบรายงานผู้ป่วย จำนวน 7 รายที่ใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแล้วเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับตับ เช่น ค่าเอนไซม์ตับผิดปกติ ภาวะตับล้มเหลว เป็นต้น		✓		จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย สำนักงานอาหารและยาใช้เป็นข้อมูลในการเฝ้าระวังการนำเข้าผลิตภัณฑ์	HAS [Internet]: HSA Updates on Reports of Liver Injury After Consumption of Mahogany Seeds (Sky Fruit) Accessed December, 13 2018, Available from https://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/News_Events/Press_Releases/2018/mahoganyseedsskyfruit.html

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
10	Health products manufactured by Professional Botanicals Inc. may pose serious health risks	ยา,ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	Health Canada ประเทศแคนาดา แจ้งเตือนผู้บริโภคให้ระมัดระวังและแจ้งบริษัทผู้ผลิตให้หยุดการผลิตและขาย รวมทั้งเรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทุกชนิดของบริษัท Professional Botanicals จำกัด จำนวน 36 รายการ เนื่องจากบริษัทดังกล่าวไม่ผ่านมาตรฐานกระบวนการผลิตและสถานที่ผลิต โดยขาดมาตรการควบคุมคุณภาพในการผลิตและมาตรการการจัดการควบคุมศัตรูพืช (pest control measure) อาจทำให้ผลิตภัณฑ์ไม่ได้คุณภาพและความปลอดภัย ทำให้ผู้บริโภคเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวถูกขายในท้องตลาดโดยอ้างสรรพคุณต่างๆ เช่น เพื่อใช้บำรุงร่างกายขณะออกกำลังกาย ช่วยลดน้ำหนัก เพิ่มสมรรถภาพทางเพศ บำรุงระบบหลอดเลือดและหัวใจ บรรเทาอาการปวดข้อ เป็นต้น และอาจมีการซื้อขายผ่านทางอินเทอร์เน็ต		✓		จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่พบการขึ้นทะเบียนเป็นยาหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในประเทศไทย เมื่อตรวจสอบข้อมูลผลิตภัณฑ์ทางอินเทอร์เน็ต ไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าว สำนักด้านอาหารและยาใช้เป็นข้อมูลในการเฝ้าระวังการนำเข้าผลิตภัณฑ์	Health Canada [internet]. Health products manufactured by Professional Botanicals Inc. may pose serious health risks Accessed December, 14 2018, Available from https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/68594a-eng.php#issue-problem
11	J&J shares nosedive on report it knew of asbestos in Baby Powder	เครื่องสำอาง	สำนักข่าวรอยเตอร์แจ้งว่าจากการไต่สวนในศาลพบว่า บริษัท Johnson % Johnson (J&J) จำกัด จงใจปกปิดการพบแร่ใยหินในแป้งเด็กของบริษัทมานานเกือบ 50 ปี โดยระหว่างปี ค.ศ. 1972-1975 พบแร่ใยหินในแป้งในปริมาณค่อนข้างสูง แร่ใยหินดังกล่าวที่ปนเปื้อนนั้นเป็นสาเหตุให้เกิดมะเร็งรังไข่ อย่างไรก็ตาม บริษัท J&J ยืนยันว่าผลิตภัณฑ์แป้งของบริษัทไม่มีส่วนผสมที่ปนเปื้อนแร่ใยหินตามที่เป็ข่าว และระบุว่ารายงานของสำนักข่าวรอยเตอร์เป็นการนำเสนอข้อมูลที่ผิดพลาดในด้านเดียว	✓			- จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์แป้งของบริษัท Johnson % Johnson (J&J) จำกัด ในประเทศไทย - ที่ผ่านมา สำหรับข่าวกรณีการปนเปื้อนของแร่ใยหินในแป้งที่มีส่วนผสมหลักคือ ทัลค์ (talc) นั้น สำนักงานฯ ได้เคยออกข่าวเพื่อสื่อสารถึงผู้บริโภค เมื่อ 26 กุมภาพันธ์ 2559 ว่าสำนักงานฯ มีการติดตามเฝ้าระวังมา	Reuters [internet]. J&J shares nosedive on report it knew of asbestos in Baby Powder Accessed December, 17 2018, Available from https://www.reuters.com/article/us-johnson-johnson-

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
							<p>โดยตลอด โดยในปี พ.ศ.2552-2553 ได้ส่งตรวจวิเคราะห์หาแร่ใยหินในผลิตภัณฑ์แป้งฝุ่นโรยตัวที่มีส่วนผสมของทัลค์จำนวน 40 ตัวอย่าง ไม่พบการปนเปื้อนแร่ใยหินแต่อย่างใด นอกจากนี้ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 ถึง 2558 สำนักงานฯและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องยังได้ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์แป้งฝุ่นโรยตัวที่มีส่วนผสมของทัลค์ให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจวิเคราะห์ โดยส่งตัวอย่างแป้งฝุ่นโรยตัวจำนวน 73 ตัวอย่าง ทุกตัวอย่างตรวจไม่พบแร่ใยหินปนเปื้อนแต่อย่างใด</p> <ul style="list-style-type: none"> - สำนักด้านอาหารและยาใช้เป็นข้อมูลในการเฝ้าระวังการนำเข้าผลิตภัณฑ์ 	cancer-stock/jj-shares-nosedive-on-report-it-knew-of-asbestos-in-baby-powder-idUSKBN1OD1ZK
12	Foreign Product Alert: Quizz Capsules by Trio Healthcare	ยา	Health Canada ประเทศแคนาดา ประกาศเตือนผู้บริโภคไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์ยาชื่อ Quizz Capsules ของบริษัท Trio Healthcare จำกัด ที่อาจอ้างสรรพคุณว่าใช้รักษาโรคเบาหวาน เนื่องจากพบปลอมปนของสารตะกั่วและสารปรอท อาจทำให้ผู้บริโภคเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายในประเทศแคนาดา อาจมีการนำเข้ามาขายในประเทศโดยการลักลอบนำเข้าหรือการซื้อขายทางอินเทอร์เน็ต		✓		<ul style="list-style-type: none"> - จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นยาในประเทศไทย - เมื่อตรวจสอบข้อมูลผลิตภัณฑ์ทางอินเทอร์เน็ตไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย - สำนักด้านอาหารและยาใช้เป็นข้อมูลในการเฝ้าระวังการนำเข้าผลิตภัณฑ์ 	Health Canada [internet]. Foreign Product Alert: Quizz Capsules by Trio Healthcare Accessed December, 17 2018, Available from https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/68602a-eng.php

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
13	Infliximab safety information	ยา	TGA ประเทศออสเตรเลีย ประกาศแจ้งในวารสาร Medicines Safety Update, Volume 9, Number 4, December 2018 ถึงการปรับเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยในเอกสารกำกับยา Infliximab โดยเพิ่มข้อความในส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เรื่องการเกิด mycosis fungoides ซึ่งเป็นผื่นนูนของผิวหนังที่มีขุย ลักษณะคล้ายเส้นใยเชื้อรา พบในผู้ป่วยมะเร็งต่อมน้ำเหลือง และเพิ่มข้อความในส่วนคำเตือน ข้อควรระวัง และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของ Lupus-like syndrome ซึ่งเป็นกลุ่มอาการแพ้ภูมิต้านทานตนเอง ภายหลังจากได้รับรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าวที่เพิ่มขึ้น	✓			<p>- ข้อมูลทะเบียนยาจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา Infliximab ในประเทศไทย จำนวน 2 ตำรับ ได้แก่ Remicade® (Infliximab 100 mg) เลขทะเบียน 1C 27/56 (NB) และ Remsima® (Infliximab 100 mg) เลขทะเบียน 1C 23/59 (NBC)</p> <p>- ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล HPVC ประเทศไทย พบรายงานทั้งหมด 52 ฉบับ โดยไม่พบ mycosis fungoides และ Lupus-like syndrome เหตุการณ์ที่พบส่วนใหญ่ ได้แก่ Rash 6 ฉบับ lack of efficacy 4 ฉบับ nausea 2 ฉบับ vomiting 2 ฉบับ</p> <p>- ข้อมูลจากเว็บไซต์ MIMS Thailand ไม่พบข้อความเกี่ยวกับการเกิด mycosis fungoides แต่พบข้อความเกี่ยวกับ Lupus-like syndrome ในส่วน Adverse Drug Reactions ของยา Remicade® และ Remsima®</p> <p>- จากการสืบค้นข้อมูลในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ไม่พบประกาศที่เกี่ยวข้องกับการเปลี่ยนแปลงข้อความในเอกสารกำกับยา Infliximab</p>	TGA [internet]. Infliximab safety information Accessed December, 18 2018, Available from https://www.tga.gov.au/publication-issue/medicines-safety-update-volume-9-number-4-december-2018

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
14	Beefit capsules; Safety advisory	ยาหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	<p>TGA ประเทศออสเตรเลีย ประกาศแจ้งระงับการนำเข้าผลิตภัณฑ์ Beefit เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนของยา sibutramine ซึ่งเคยถูกถอนทะเบียนไปแล้วเมื่อปี พ.ศ.2553 ภายหลังพบว่า ผู้บริโภคใช้ยานี้แล้วเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวกับระบบหัวใจและหลอดเลือด ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีการนำเข้ามายังในประเทศไทยและอาจมีการซื้อขายทางอินเทอร์เน็ต</p> 		✓		<p>- จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่พบการขึ้นทะเบียนเป็นยาหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในประเทศไทย</p> <p>- เมื่อตรวจสอบข้อมูลผลิตภัณฑ์ทางอินเทอร์เน็ต ไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย</p> <p>- สำนักด้านอาหารและยาใช้เป็นข้อมูลในการเฝ้าระวังการนำเข้าผลิตภัณฑ์</p>	TGA [internet]. Beefit capsules; Safety advisory Accessed December, 19 2018, Available from https://www.tga.gov.au/alert/beefit-capsules
15	Emollients: new information about risk of severe and fatal burns with paraffin-containing and paraffin-free emollients	เครื่องสำอาง	<p>หน่วยงาน Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) ประเทศอังกฤษ ประกาศให้บุคลากรทางการแพทย์และผู้บริโภคระมัดระวังในการใช้เครื่องสำอางที่ช่วยทำให้ผิวหนังนุ่มและชุ่มชื้น (Emollients) ทั้งชนิดที่มีพาราฟินและชนิดที่ไม่มีพาราฟินเป็นส่วนประกอบ เนื่องจากพบความเสี่ยงของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์คือ เกิดไฟลุกไหม้จากปฏิกิริยาระหว่างส่วนผสมในเครื่องสำอางดังกล่าวกับเปลวไฟภายนอก เช่น จากบุหรี เป็นต้น โดยให้ระมัดระวังบริเวณผิวหนังที่ทา/บริเวณเสื้อผ้า/เครื่องนอนที่เปื้อนเครื่องสำอางดังกล่าว เนื่องจากอาจติดไฟและอาจมีความรุนแรงจนนำไปสู่การเสียชีวิตได้</p>	✓			<p>- จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางที่ใช้ชื่อ “emollient” ประเทศไทย เป็นจำนวน 137 ตำรับ</p> <p>- สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายใช้เป็นข้อมูลสำหรับปรับเปลี่ยนในเอกสารของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางดังกล่าว(ถ้ามี) รวมทั้งเฝ้าระวังติดตามความปลอดภัยภายหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาด</p>	MHRA [Internet] Emollients: new information about risk of severe and fatal burns with paraffin-containing and paraffin-free emollients. Accessed December, 19 2018, Available from https://www.gov.uk/drug-safety-update/emollients-new-information-about-risk-of-severe-and-fatal-burns-with-paraffin-containing-and-paraffin-free-emollients

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
16	Direct-acting antivirals for chronic hepatitis C: risk of hypoglycaemia in patients with diabetes	ยา	หน่วยงาน Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) ประเทศอังกฤษ ประกาศให้ บุคลากรทางการแพทย์ระมัดระวังในการใช้ยาต้านเชื้อไวรัสที่ ออกฤทธิ์โดยตรง (direct-acting antiviral; DAA) ในผู้ป่วยที่ได้รับ การรักษาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง (Chronic Hepatitis C) ที่มีโรคเบาหวานร่วมด้วย เนื่องจากพบความ เสี่ยงการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์คือ ภาวะน้ำตาลในเลือด ต่ำ (hypoglycemia) โดยเฉพาะอย่างยิ่งในระยะ 3 เดือนแรก ของการใช้ยาต้านเชื้อไวรัสดังกล่าว	✓			<p>- จากการตรวจสอบจาก ฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยาพบการขึ้นทะเบียน ของยาด้านไวรัสในกลุ่มนี้ จำนวน 18 ตำรับ ได้แก่ Asunaprevir, Boceprevir, Daclatasvir, Dasabuvir , Ribavirin, Sofosbuvir, ยาผสม ระหว่าง Sofosbuvir และ Velpatasvir, ยาผสมระหว่าง Elbasvir และ Grazoprevir, ยาผสม ระหว่าง Ombitasvir, Paritaprevir และ Ritonavir</p> <p>- ข้อมูลรายงานจากฐาน Thai Vigibase (ณ วันที่ 20 ธันวาคม 2561) พบรายงาน AE จากยาใน กลุ่มนี้ทั้งหมด 85 ฉบับ ส่วนใหญ่ คือ เหนื่อย 24 ฉบับ เป็นไข้ 13 ฉบับ และเบื่ออาหาร 12 ฉบับ โดย ไม่พบอาการ hypoglycemia</p> <p>- จากการสืบค้นข้อมูลใน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ไม่พบ ประกาศฯ ที่ เกี่ยว กับ การ เปลี่ยนแปลงข้อความในเอกสาร กำกับยาของยาด้านไวรัสในกลุ่มนี้</p>	MHRA [Internet] Direct-acting antivirals for chronic hepatitis C: risk of hypoglycaemia in patients with diabetes. Accessed December,20 2018, Available from https://www.gov.uk/drug-safety-update/direct-acting-antivirals-for-chronic-hepatitis-c-risk-of-hypoglycaemia-in-patients-with-diabetes

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
17	Hydrocortisone muco-adhesive buccal tablets: should not be used off-label for adrenal insufficiency in children due to serious risks	ยา	หน่วยงาน Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) ประเทศอังกฤษ ประกาศให้บุคลากรทางการแพทย์ระมัดระวังในการใช้ยา hydrocortisone muco-adhesive buccal tablets ในเด็ก โดยแนะนำว่าไม่ควรใช้ยาดังกล่าวนอกเหนือจากข้อบ่งชี้ของยาเนื่องจากมีความเสี่ยงทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงได้ ยาดังกล่าวมีข้อบ่งชี้เพื่อรักษาแผลในปาก (aphthous ulceration) เท่านั้น ทั้งนี้ยังไม่มียาข้อมูลด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาดังกล่าวที่เพียงพอสำหรับการรักษาภาวะต่อมหมวกไตทำงานไม่เพียงพอ (adrenal insufficiency) ภาวะดังกล่าวเป็นภาวะที่ต่อมหมวกไตส่วนนอกไม่สามารถผลิตฮอร์โมนสเตียรอยด์ โดยเฉพาะคอร์ติซอล ออกมาได้เพียงพอต่อความต้องการของร่างกาย ดังนั้นหากใช้ยาดังกล่าวในเด็กเพื่อรักษาภาวะต่อมหมวกไตทำงานไม่เพียงพอ อาจทำให้ผู้ป่วยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่างๆ ได้แก่ ความผิดปกติในเด็กที่เกิดจากการขาดเอนไซม์ต่างๆ ที่ใช้ในการสร้างฮอร์โมนคอร์ติซอล (Congenital adrenal hyperplasia) ภาวะร่างกายลดการหลั่งคอร์ติซอล ภาวะการดูดซึมคอร์ติซอลผิดปกติ และอาจทำให้เกิดอาการช็อกเนื่องจากภาวะวิกฤติต่อมหมวกไต (adrenal crisis) ได้ในที่สุดด้วย		✓		<p>- จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่พบการขึ้นทะเบียนของยา hydrocortisone ในรูปแบบ muco-adhesive buccal tablets</p> <p>- ข้อมูลรายงานจากฐาน Thai Vigibase (ณ วันที่ 20 ธันวาคม 2561) พบรายงาน AE จากยา hydrocortisone ในรูปแบบบวมอัดและ sterile powder for injection จำนวน 70 ฉบับ AE ที่พบส่วนใหญ่เป็น urticaria 15 ฉบับ rash maculopapular 12 ฉบับ และ rash 9 ฉบับ ทั้งนี้ไม่พบ congenital adrenal hyperplasia ภาวะการหลั่งคอร์ติซอลที่ลดลงและภาวะการดูดซึมคอร์ติซอลผิดปกติ</p>	MHRA [Internet] Hydrocortisone muco-adhesive buccal tablets: should not be used off-label for adrenal insufficiency in children due to serious risks. Accessed December,20 2018, Available from https://www.gov.uk/drug-safety-update/hydrocortisone-muco-adhesive-buccal-tablets-should-not-be-used-off-label-for-adrenal-insufficiency-in-children-due-to-serious-risks

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว																				
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ																						
18	Torrent Pharmaceuticals Limited Issues Voluntary Nationwide Recall of Losartan Potassium Tablets, USP	ยา	<p>U.S. FDA แจ้งว่าบริษัท Torrent Pharmaceuticals จำกัด ได้เรียกคืนโดยสมัครใจ สำหรับผลิตภัณฑ์ยา Losartan Potassium Tablets, USP จำนวน 2 lot เนื่องจากพบการปนเปื้อนสาร N-nitrosodiethylamine (NDEA) ซึ่งเป็นสารก่อมะเร็งในเคมีภัณฑ์ (Active Pharmaceutical Ingredient: API) ที่ใช้ในการผลิตยาสำเร็จรูป โดยเคมีภัณฑ์ดังกล่าวถูกผลิตโดยบริษัท Hetero Labs จำกัด ประเทศอินเดีย</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>NDC</th> <th>Manufacturer</th> <th>Product Description</th> <th>Lot/Batch</th> <th>Expiration Date</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>13668-115-30</td> <td>Torrent Pharmaceuticals LTD</td> <td>LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 100mg,30count</td> <td>BO31C016</td> <td>04/2019</td> </tr> <tr> <td>13668-115-90</td> <td>Torrent Pharmaceuticals LTD</td> <td>LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 100mg,90count</td> <td>BO31C016</td> <td>04/2019</td> </tr> <tr> <td>13668-115-10</td> <td>Torrent Pharmaceuticals LTD</td> <td>LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 100mg,1000-count bottles 100mg.</td> <td>4DK3C005</td> <td>04/2019</td> </tr> </tbody> </table>	NDC	Manufacturer	Product Description	Lot/Batch	Expiration Date	13668-115-30	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 100mg,30count	BO31C016	04/2019	13668-115-90	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 100mg,90count	BO31C016	04/2019	13668-115-10	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 100mg,1000-count bottles 100mg.	4DK3C005	04/2019		✓		<p>ไม่มีการนำเข้ายาสำเร็จรูปจากบริษัทTorrent Pharmaceuticals จำกัด แต่มีการใช้วัตถุดิบจากบริษัท Hetero lab จำกัด โดยเป็นผู้รับอนุญาตผลิต 1 ราย คือ บริษัทสยามเภสัช จำกัดและผู้นำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ 3 ราย ได้แก่ บริษัทแคมเบอร์ ฟาร์มาซูติคอล จำกัด, บริษัทสยามฟาร์มาซูติคอล จำกัด และบริษัท บีเจซี สยาม เคมี จำกัด ทั้งนี้ สำนักยาอยู่ระหว่างการตรวจสอบฐานการผลิตของเคมีภัณฑ์ของบริษัทดังกล่าวและจะดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป</p>	U.S. FDA [Internet] Torrent Pharmaceuticals Limited Issues Voluntary Nationwide Recall of Losartan Potassium Tablets, USP Accessed December,21 2018, Available from https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm628966.htm
NDC	Manufacturer	Product Description	Lot/Batch	Expiration Date																								
13668-115-30	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 100mg,30count	BO31C016	04/2019																								
13668-115-90	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 100mg,90count	BO31C016	04/2019																								
13668-115-10	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 100mg,1000-count bottles 100mg.	4DK3C005	04/2019																								
19	Fabian +nCPAP evolution, Fabian Therapy evolution and Fabian HFO – Risk of total loss of patient ventilation (MDA/2018/037)	เครื่องมือแพทย์	<p>Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) ประเทศอังกฤษ แจ้งว่า บริษัท Acutronic Medical Systems AG ผู้ผลิตเครื่องช่วยหายใจ Fabian +nCPAP evolution, Fabian Therapy evolution and Fabian HFO ได้จัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) เกี่ยวกับการแจ้งเตือนการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว คือ อาจเกิดกระแสไฟฟ้าลัดวงจร ทำให้ตัวเครื่องปิดตัวเองโดยไม่มีสัญญาณเตือน และตัวเครื่องอาจไม่สามารถ restart ได้ อาจทำให้ผู้ป่วยได้รับอันตราย</p>	✓		✓	<p>พบมีการนำเข้า Fabian +nCPAP evolution, โดยบริษัทที่อิตาลี จำกัด เข้ามาในประเทศไทย ขณะนี้บริษัทอยู่ระหว่างการตรวจสอบ Serial Number ที่ระบุไว้ใน FSCA 18-003 และจัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) ส่งสำนักงานฯ</p>	MHRA [Internet]: Fabian +nCPAP evolution, Fabian Therapy evolution and Fabian HFO – Risk of total loss of patient ventilation (MDA/2018/037) Accessed December,26 2018, Available from																				

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว																						
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ																								
			<p>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน</p> <p>FSCA 18-003</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product</th> <th>Serial number (SN)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>fabian +nCPAP evolution</td> <td>AN-01803 to AN-03013</td> </tr> <tr> <td>fabian Therapy evolution</td> <td>AT-01572 to AT-03025</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Description</th> <th>Part number</th> <th>Delivery timeframe to distributors</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>fabian Therapy evolution front housing</td> <td>121212</td> <td>1 Jan 2017 – 1 June 2018</td> </tr> <tr> <td>fabian +nCPAP evolution front housing</td> <td>122212</td> <td>1 Jan 2017 – 1 June 2018</td> </tr> </tbody> </table> <p>FSCA 18-004</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product</th> <th>Serial number (SN) prefix</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>fabian HFO</td> <td>AH / AK / AI / AL / 20</td> </tr> <tr> <td>fabian +nCPAP evolution</td> <td>AN</td> </tr> <tr> <td>fabian evolution therapy</td> <td>AT</td> </tr> </tbody> </table>	Product	Serial number (SN)	fabian +nCPAP evolution	AN-01803 to AN-03013	fabian Therapy evolution	AT-01572 to AT-03025	Description	Part number	Delivery timeframe to distributors	fabian Therapy evolution front housing	121212	1 Jan 2017 – 1 June 2018	fabian +nCPAP evolution front housing	122212	1 Jan 2017 – 1 June 2018	Product	Serial number (SN) prefix	fabian HFO	AH / AK / AI / AL / 20	fabian +nCPAP evolution	AN	fabian evolution therapy	AT				<p>https://www.gov.uk/drug-device-alerts/fabian-ncpap-evolution-fabian-therapy-evolution-and-fabian-hfo-risk-of-total-loss-of-patient-ventilation-mda-2018-037</p>
Product	Serial number (SN)																													
fabian +nCPAP evolution	AN-01803 to AN-03013																													
fabian Therapy evolution	AT-01572 to AT-03025																													
Description	Part number	Delivery timeframe to distributors																												
fabian Therapy evolution front housing	121212	1 Jan 2017 – 1 June 2018																												
fabian +nCPAP evolution front housing	122212	1 Jan 2017 – 1 June 2018																												
Product	Serial number (SN) prefix																													
fabian HFO	AH / AK / AI / AL / 20																													
fabian +nCPAP evolution	AN																													
fabian evolution therapy	AT																													

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
20	Bronchi-cough Pills (qiguanyan kesou tanchuanwan): Recall due to contamination (statement includes Chinese translation 中文翻译)	ยา	<p>TGA ประเทศออสเตรเลีย ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Bronchi-cough Pills (qiguanyan kesou tanchuanwan) และแจ้งเตือนผู้บริโภคและบุคลากรทางการแพทย์ไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนของสาร amygdalin และ aristolochic acid ซึ่งเป็นสารพิษที่อาจทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงได้แก่ อันตรายเป็นไตและเกิดมะเร็งของระบบทางเดินปัสสาวะได้</p> <p>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน Bronchi-cough Pills (qiguanyan kesou tanchuanwan; AUST L 144659) Batch 16080020 และ Batch 4080015</p> 		✓		<p>จากการตรวจสอบจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่พบการขึ้นทะเบียนเป็นยาในประเทศไทย</p> <p>เมื่อตรวจสอบข้อมูลผลิตภัณฑ์ทางอินเทอร์เน็ต ไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย</p> <p>สำนักด้านอาหารและยาใช้เป็นข้อมูลในการเฝ้าระวังการนำเข้าผลิตภัณฑ์</p>	TGA [Internet] Bronchi-cough Pills (qiguanyan kesou tanchuanwan): Recall due to contamination (statement includes Chinese translation 中文翻译) Accessed December,26 2018, Available from https://www.tga.gov.au/alert/bronchi-cough-pills-qiguanyan-kesou-tanchuanwan