



สรุปประเด็นข่าวที่น่าสนใจประจำเดือนมกราคม 2562

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
1	DRAEGERWERK AG & CO. KGAA's Disposable Breathing Circuits	เครื่องมือแพทย์	<p>Health Canada ประเทศแคนาดา ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Disposable Breathing Circuits ของบริษัท DRAEGERWERK AG &amp; CO. KGAA ประเทศเยอรมัน ซึ่งเป็นอุปกรณ์ที่ใช้ต่อกับเครื่องดมยาสลบเพื่อนำยาเข้าสู่ร่างกายผู้ป่วยผ่านทางหายใจ เนื่องจากมีรายงานผู้ป่วย จำนวน 2 รายที่ใช้อุปกรณ์ดังกล่าว โดยอุปกรณ์ไม่ได้รับการเชื่อมต่อกับเครื่องดมยาสลบ เนื่องจากระบบวงจรการเชื่อมต่อกับเครื่องดมยาสลบ(The breathing circuit) และข้อต่อแบบ Y (Y-piece) ชัดข้อง ทำให้ผู้ป่วยไม่ได้รับการช่วยหายใจตามเป้าหมาย ทำให้ผู้ป่วยรายแรกเกิดความพิการแบบถาวร และผู้ป่วยอีกรายอยู่ในสภาพไร้ความสามารถชั่วคราว</p> <p>อุปกรณ์ที่เรียกคืนมีทั้งหมด 12 รายการ โดยแต่ละรายการมีการเรียกคืนทุกรุ่นการผลิต ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.VentStar Watertrap 180</li> <li>2.VentStar Watertrap 180 W/O Luerlock</li> <li>3.VentStar Basic 180</li> <li>4.VentStar Basic 250</li> <li>5.VentStar Basic (P)180</li> <li>6.VentStar Watertrap (Pediatric) 180 W/O Luerlock</li> <li>7.VentStar Basic(P)250</li> <li>8.VentStar Anesthesia Watertrap 180 W/O Luerlock</li> <li>9.VentStar Anesthesia Watertrap 180</li> <li>10.VentStar Anesthesia Watertrap (P) 180</li> <li>11.VentStar Anesthesia Basic 180</li> <li>12.VentStar Anesthesia Basic 250</li> </ol>	✓			<p>- จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ และประสานเบื้องต้นกับ SAT กองควบคุมเครื่องมือแพทย์และ SAT สำนักด่านฯ พบข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ทั้ง 12 รายการ จากผู้รับอนุญาตคือ บริษัท เดรเกอร์ เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด</p> <p>- จากการสอบถาม บริษัท เดรเกอร์ เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด พบว่าในปี 2018 ได้มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ทั้งหมด 4 รายการ ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.VentStar Basic 180</li> <li>2.VentStar Basic 250</li> <li>3.VentStar Anesthesia Basic 180</li> <li>4.VentStar Anesthesia Basic 250</li> </ol> <p>- บริษัทฯ ได้จัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (FSCA) หรือแบบ ร.ม.พ. 2 ให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างการดำเนินการของบริษัทฯ</p> <p>- สำนักด่านอาหารและยาใช้เป็นข้อมูลในการเฝ้าระวังการนำเข้าผลิตภัณฑ์</p>	<p><a href="https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/68712r-eng.php#reason-motif">https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/68712r-eng.php#reason-motif</a></p>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
2	DUREX RealFeel 20 ct condoms  	เครื่องมือแพทย์	Health Canada ประเทศแคนาดา ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ถุงยางอนามัย DUREX RealFeel 20 ct ผลิตโดย Reckitt Benckiser (Canada) Inc หมายเลข Batch 1000356816 เนื่องจากพบว่าไม่ผ่านการทดสอบที่ทำให้ระเบิดที่เวลา shelf-life		✓		- จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯและประสานเบื้องต้นกับ SAT กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ไม่พบข้อมูลทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย - สำนักด่านอาหารและยาใช้เป็นข้อมูลในการเฝ้าระวังการนำเข้าผลิตภัณฑ์	<a href="https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/68718-eng.php">https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/68718-eng.php</a>
3	Aurobindo Pharma USA, Inc. Initiates Voluntary Nationwide Consumer Level Recall of 80 Lots of Amlodipine Valsartan Tablets USP, Valsartan HCTZ Tablets, USP and Valsartan Tablets USP, Due to the Detection of NDEA (N-Nitrosodiethylamine) Impurity	ยา	U.S.FDA แจ้งข่าวการเรียกคืนโดยสมัครใจของผลิตภัณฑ์ยา Amlodipine Valsartan Tablets USP, Valsartan HCTZ Tablets USP และ Valsartan Tablets USP ของบริษัท Aurobindo Pharma USA, Inc. จำนวน 80 lots จากผู้ป่วยเนื่องจากพบการปนเปื้อนสาร N-nitrosodiethylamine (NDEA) ที่อาจเป็นสารก่อมะเร็งในมนุษย์		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯและประสานเบื้องต้นกับ SAT สำนักยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	<a href="https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm629213.htm?utm_campaign=FDA%20MedWatch%20Recall%20Notice%20-%20Amlodipine%20Valsartan%20Tablets%20USP%20etal%20by%20Aurobindo%20due%20to%20NDEA&amp;utm_medium=email&amp;utm_source=Eloqua">https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm629213.htm?utm_campaign=FDA%20MedWatch%20Recall%20Notice%20-%20Amlodipine%20Valsartan%20Tablets%20USP%20etal%20by%20Aurobindo%20due%20to%20NDEA&amp;utm_medium=email&amp;utm_source=Eloqua</a>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว																								
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ																										
4	Recall Action Notification: Integra MAYFIELD Skull Clamps	เครื่องมือแพทย์	<p>Therapeutic Goods Administration ประเทศออสเตรเลีย แจ้งข่าวการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของบริษัท Integra Neurosciences Pty Ltd เนื่องจากการปรับปรุง Instructions for Use (IFU) ในปี 2015 และผู้ที่ซื้อเครื่องก่อนปี 2016 อาจไม่มี IFU ดังกล่าว ซึ่งเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบมีดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Integra MAYFIELD Skull Clamps</li> <li>2. Modified MAYFIELD Skull Clamp Catalogue No: A1059</li> <li>3. MAYFIELD Triad Skull Clamp Catalogue No: A1108</li> <li>4. MAYFIELD Infinity Skull Clamp Catalogue No: A1114</li> <li>5. MAYFIELD 2000 Skull Clamp Catalogue No: A2000</li> <li>6. MAYFIELD Infinity XR2 Skull Clamp Catalogue No: A2114</li> <li>7. MAYFIELD 2 Skull Clamp Catalogue No: A3059</li> </ol>	✓			<p>- จากการสืบค้น ข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯและประสานเบื้องต้นกับ SAT กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ พบทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบจำนวน 5 รายการ ของผู้รับอนุญาต บริษัท เครื่องมือแพทย์ (ประเทศไทย) จำกัด ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. MAYFIELD Triad Skull Clamp</li> <li>2. MAYFIELD Infinity Skull Clamp</li> <li>3. MAYFIELD 2000 Skull Clamp</li> <li>4. MAYFIELD Infinity XR2 Skull Clamp</li> <li>5. MAYFIELD 2 Skull Clamp</li> </ol> <p>- ข้อมูลจาก SAT สำนักด่านฯ ไม่มีข้อมูลการนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย</p> <p>- สำนักด่านอาหารและยาใช้เป็นข้อมูลในการเฝ้าระวังการนำเข้าผลิตภัณฑ์</p>	<a href="https://apps.tga.gov.au/P/rod/sara/arm-detail.aspx?k=RC-2018-RN-01593-1">https://apps.tga.gov.au/P/rod/sara/arm-detail.aspx?k=RC-2018-RN-01593-1</a>																								
5	Class 2 Medicines Recall: Actavis Group PTC EHF - recall of batches of Irbesartan/Hydrochlorothiazide 300/12.5mg Film-coated Tablets and Irbesartan/Hydrochlorothiazide 150/12.5mg Film-coated Tablets	ยา	<p>MHRA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาของ Actavis Group PTC EHF ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Irbesartan/Hydrochlorothiazide 300/12.5mg Film-coated Tablets <table border="1"> <thead> <tr> <th>Batch No.</th> <th>Expiry date</th> <th>Pack size</th> <th>Date of first distribution</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>059118</td> <td>31/03/2020</td> <td>1 x 28</td> <td>17/09/2018</td> </tr> <tr> <td>099218</td> <td>31/03/2020</td> <td>1 x 28</td> <td>04/10/2018</td> </tr> <tr> <td>191418</td> <td>31/05/2020</td> <td>1 x 28</td> <td>25/10/2018</td> </tr> </tbody> </table> </li> <li>2. Irbesartan/Hydrochlorothiazide 150/12.5mg Film-coated Tablets <table border="1"> <thead> <tr> <th>Batch No.</th> <th>Expiry date</th> <th>Pack size</th> <th>Date of first distribution</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>150118</td> <td>30/04/2020</td> <td>1 x 28</td> <td>12/09/2018</td> </tr> </tbody> </table> </li> </ol> <p>เนื่องจากอาจมีการปนเปื้อนสาร N-nitrosodiethylamine (NDEA) ที่อาจเป็นสารก่อมะเร็งในมนุษย์</p>	Batch No.	Expiry date	Pack size	Date of first distribution	059118	31/03/2020	1 x 28	17/09/2018	099218	31/03/2020	1 x 28	04/10/2018	191418	31/05/2020	1 x 28	25/10/2018	Batch No.	Expiry date	Pack size	Date of first distribution	150118	30/04/2020	1 x 28	12/09/2018		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯและประสานเบื้องต้นกับ SAT สำนักยา ไม่พบทะเบียนยาที่ได้รับผลกระทบในประเทศไทย</p>	<a href="https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5c2df2fee5274a65a26f4b71/EL_19_A_01_Final.pdf">https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5c2df2fee5274a65a26f4b71/EL_19_A_01_Final.pdf</a>
Batch No.	Expiry date	Pack size	Date of first distribution																													
059118	31/03/2020	1 x 28	17/09/2018																													
099218	31/03/2020	1 x 28	04/10/2018																													
191418	31/05/2020	1 x 28	25/10/2018																													
Batch No.	Expiry date	Pack size	Date of first distribution																													
150118	30/04/2020	1 x 28	12/09/2018																													

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
6	Recall Action Notification: Panocell-16 Kit. An in vitro diagnostic medical device (IVD)	เครื่องมือแพทย์	Therapeutic Goods Administration ประเทศออสเตรเลีย แจ้งข่าวการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ Panocell-16 Kit. An in vitro diagnostic medical device (IVD) ของบริษัท Immulab Pty Ltd เนื่องจากผลการตรวจ DNA ของ donor D2070 พบ Js(a+) ซึ่งเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบมีรายละเอียดดังนี้ <b>Panocell-16 Kit. An in vitro diagnostic medical device (IVD)</b> <b>Reference Number:</b> 0002332 <b>Lot Number:</b> 41531 <b>UDI (DI)</b> 10888234000242 <b>Expiry:</b> 2018-Dec-14 <b>ARTG:</b> 245555 (Immulab Pty Ltd - Reagent red blood cell IVDs)	✓			- จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ และประสานเบื้องต้นกับ SAT กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบของผู้รับอนุญาตบริษัท พี ซี แอล โฮลดิ้ง จำกัด - บริษัท พี ซี แอล โฮลดิ้ง จำกัด แจ้งว่าไม่มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ Lot ที่ได้รับผลกระทบเข้ามาในประเทศไทย <b>ทั้งนี้อยู่ระหว่างการจัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยฯ ให้กับ ออย.</b> - สำนักด่านอาหารและยาใช้เป็นข้อมูลในการเฝ้าระวังการนำเข้าผลิตภัณฑ์	<a href="https://apps.tga.gov.au/P/ROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2019-RN-00002-1">https://apps.tga.gov.au/P/ROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2019-RN-00002-1</a>
7	Potential risk of new primary malignancy with Xgeva®	ยา	HSA ลิงคิโพรแฉงบุคลาการทางการแพทย์เกี่ยวกับการเพิ่มอัตราการเกิด new primary malignancy (NPM) ในผู้ป่วยที่เป็น advanced malignancy ที่ได้รับการรักษาด้วย Xgeva® (denosumab) เมื่อเทียบกับการรักษาด้วย zoledronic acid อย่างไรก็ตาม มีอุบัติการณ์และอัตราการเกิดเหตุการณ์ดังกล่าวต่ำ ไม่พบความสัมพันธ์กับรูปแบบในการรักษาของผู้ป่วยมะเร็งแต่ละชนิดหรือกลุ่มผู้ป่วยที่ชัดเจน และไม่ทราบกลไกการเกิดที่แน่ชัด	✓			- จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบข้อมูลทะเบียนยาชื่อสามัญ denosumab จำนวน 3 คำรับคือ PROLIA 60 MG (1C 26/59 (NB)), XGEVA (INJECTION) (1C 36/59 (NBC)) และ PROLIA 60 MG (1C 26/59 (NBC)) ของผู้รับอนุญาต บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด - Denosumab มีข้อบ่งใช้เพื่อป้องกัน skeletal-related events อันมีเหตุจากโรคมะเร็ง - พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา denosumab ในฐานข้อมูล Thai Vigibase จำนวน 21 รายงาน (ข้อมูล ณ วันที่ 4 มกราคม 2562) ในที่นี้มีรายงานการเกิด BONE METASTASES จำนวน 1 รายงาน (ไม่สามารถประเมินความสัมพันธ์ได้)	<a href="https://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Safety_Information_and_Product_Recalls/Product_Safety_Alerts/2018/potential-risk-ofnewprimarymalignancy-withxgeva.html#">https://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Safety_Information_and_Product_Recalls/Product_Safety_Alerts/2018/potential-risk-ofnewprimarymalignancy-withxgeva.html#</a>

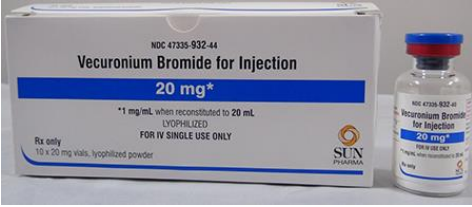

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
							- ขณะนี้ อย. อยู่ระหว่างการรวบรวมข้อมูลเพื่อประเมินสัญญาณอันตรายจากยา denosumab	
8	Early termination of ALLOZITHRO trial due to increased risk of relapse in haematopoietic stem cell transplantation patients treated with azithromycin for prophylaxis of bronchiolitis obliterans syndrome	ยา	<p>HSA สิงคโปร์แจ้งบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับการสิ้นสุดการศึกษาทางคลินิกชื่อ ALLOZITHRO ก่อนกำหนดเนื่องจากพบการเพิ่มขึ้นของอัตราการกลับเป็นซ้ำของมะเร็งระบบโลหิตวิทยาและเพิ่มอัตราการเสียชีวิตในผู้ป่วยกลุ่มที่ได้ azithromycin เทียบกับยาหลอก</p> <p>ALLOZITHRO เป็นการศึกษาถึงประสิทธิภาพของการใช้ azithromycin ระยะยาว (2 ปี) ในการป้องกัน Bronchiolitis obliterans syndrome (BOS) ในผู้ป่วยมะเร็งระบบโลหิตวิทยาที่ได้รับปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดของเม็ดเลือด (Hematopoietic stem cell transplant (HSCT))</p>	✓			<p>- จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบข้อมูลทะเบียนยาชื่อสามัญ azithromycin จำนวน 29 ตำรับ</p> <p>- Azithromycin มีข้อบ่งใช้เพื่อรักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียที่ไวต่อยา เช่น การติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจส่วนล่าง ได้แก่ หลอดลมอักเสบ ปอดอักเสบ การติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจส่วนบน ได้แก่ ทอนซิลอักเสบ คอหอยอักเสบ โพรงอากาศอักเสบ การติดเชื้อแบคทีเรียในหู ฝีผิวหนังหรือโรคติดเชื้อทางเพศสัมพันธ์เกิดจากเชื้อคลามีเดีย ทั้งนี้การใช้เพื่อป้องกัน BOS เป็นการใช้อย่าง off-label</p> <p>- พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา azithromycin ในฐานข้อมูล Thai Vigibase จำนวน 1,454 รายงาน (ข้อมูล ณ วันที่ 4 มกราคม 2562) ซึ่งอาการไม่พึงประสงค์ 5 ลำดับแรก คือ MP Rash, Urticaria, Rash, Erythematous Rash, Pruritus</p>	<a href="https://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Safety_Information_and_Product_Recalls/Product_Safety_Alerts/2018/early-terminationofallozithrotrialduetoincreasedriskofrelapseinh.html#">https://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Safety_Information_and_Product_Recalls/Product_Safety_Alerts/2018/early-terminationofallozithrotrialduetoincreasedriskofrelapseinh.html#</a>



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว																																																																	
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ																																																																			
9	Torrent Pharmaceuticals Limited Expands Voluntary Nationwide Recall of Losartan Potassium Tablets, USP	ยา	<p>U.S.FDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Losartan Potassium Tablets, USP โดยสมัครใจของบริษัท Torrent Pharmaceuticals Limited เพิ่มเติม 8 lots จากเดิมที่เคยเรียกคืน 2 lots เมื่อวันที่ 20 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (รวมเป็น 10 lots) เนื่องจากพบการปนเปื้อนสาร N-nitrosodiethylamine (NDEA) ซึ่งเป็นสารก่อมะเร็งในเคมีภัณฑ์ (Active Pharmaceutical Ingredient: API) ที่ใช้ในการผลิตยาสำเร็จรูป โดยเคมีภัณฑ์ดังกล่าวถูกผลิตโดยบริษัท Hetero Labs Limited ซึ่งมีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนดังนี้</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>NDC</th> <th>Manufacturer</th> <th>Product Description</th> <th>Lot/Batch</th> <th>Exp. Date</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>13668-115-30</td> <td>Torrent Pharmaceuticals LTD</td> <td>LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 100mg, 30count bottles</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 bottles</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</td> <td>4DK3C005</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</td> <td>4DK3C004</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</td> <td>4DU3C040</td> <td>10/2019</td> </tr> <tr> <td>13668-115-10</td> <td>Torrent Pharmaceuticals LTD</td> <td>LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 100mg, 1000-count bottles</td> <td>4DU3E049</td> <td>05/2021</td> </tr> <tr> <td>13668-115-10</td> <td>Torrent Pharmaceuticals LTD</td> <td>LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 100mg, 1000-count bottles</td> <td>4DU3E050</td> <td>05/2021</td> </tr> <tr> <td>13668-409-30</td> <td>Torrent Pharmaceuticals LTD</td> <td>LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 50mg, 30count bottles</td> <td>4L67C035</td> <td>10/2019</td> </tr> <tr> <td>13668-409-90</td> <td>Torrent Pharmaceuticals LTD</td> <td>LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 50mg, 90count bottles</td> <td>4L67C035</td> <td>10/2019</td> </tr> <tr> <td>13668-409-90</td> <td>Torrent Pharmaceuticals LTD</td> <td>LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 50mg, 90count bottles</td> <td>4L67C036</td> <td>10/2019</td> </tr> <tr> <td>13668-409-10</td> <td>Torrent Pharmaceuticals LTD</td> <td>LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 50mg, 1000-count bottles</td> <td>4O50C005</td> <td>11/2019</td> </tr> <tr> <td>13668-113-90</td> <td>Torrent Pharmaceuticals LTD</td> <td>LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 25mg, 90count bottles</td> <td>4O49C013</td> <td>09/2019</td> </tr> </tbody> </table>	NDC	Manufacturer	Product Description	Lot/Batch	Exp. Date	13668-115-30	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 100mg, 30count bottles	BO31C016	04/2019	13668-115-90	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 100mg, 90count bottles	BO31C016	04/2019	13668-115-10	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 100mg, 1000-count bottles	4DK3C005	04/2019	13668-115-10	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 100mg, 1000-count bottles	4DK3C004	04/2019	13668-115-10	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 100mg, 1000-count bottles	4DU3C040	10/2019	13668-115-10	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 100mg, 1000-count bottles	4DU3E049	05/2021	13668-115-10	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 100mg, 1000-count bottles	4DU3E050	05/2021	13668-409-30	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 50mg, 30count bottles	4L67C035	10/2019	13668-409-90	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 50mg, 90count bottles	4L67C035	10/2019	13668-409-90	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 50mg, 90count bottles	4L67C036	10/2019	13668-409-10	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 50mg, 1000-count bottles	4O50C005	11/2019	13668-113-90	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 25mg, 90count bottles	4O49C013	09/2019		✓		<p>- จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ และประสานเบื้องต้นกับ SAT สำนักยา พบไม่มีการนำเข้ายาสำเร็จรูปจากบริษัท Torrent Pharmaceuticals Limited แต่มีการใช้วัตถุดิบจากบริษัท Hetero lab Limited โดยเป็นผู้รับอนุญาตผลิต 1 ราย คือ บริษัท สยามเภสัช จำกัดและผู้นำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ 3 ราย ได้แก่ บริษัทแคมเบอร์ ฟาร์มาซูติคอล จำกัด, บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอล จำกัด และบริษัท บีเจซี สยาม เคมี จำกัด ทั้งนี้ บริษัทฯ แจ้งว่าใช้วัตถุดิบที่ผลิตจากกระบวนการผลิตที่ต่างกัน และไม่ใช้ unit ที่ถูกเรียกคืน ซึ่งอยู่ระหว่างการดำเนินการตรวจสอบข้อเท็จจริงของสำนักยา</p> <p>- สำนักด้านอาหารและยาเฝ้าระวังการนำเข้า API ที่ผลิตโดยบริษัท Hetero Labs Limited</p>	<a href="https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm629261.htm#recall-photos">https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm629261.htm#recall-photos</a>
NDC	Manufacturer	Product Description	Lot/Batch	Exp. Date																																																																					
13668-115-30	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 100mg, 30count bottles	BO31C016	04/2019																																																																					
13668-115-90	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 100mg, 90count bottles	BO31C016	04/2019																																																																					
13668-115-10	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 100mg, 1000-count bottles	4DK3C005	04/2019																																																																					
13668-115-10	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 100mg, 1000-count bottles	4DK3C004	04/2019																																																																					
13668-115-10	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 100mg, 1000-count bottles	4DU3C040	10/2019																																																																					
13668-115-10	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 100mg, 1000-count bottles	4DU3E049	05/2021																																																																					
13668-115-10	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 100mg, 1000-count bottles	4DU3E050	05/2021																																																																					
13668-409-30	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 50mg, 30count bottles	4L67C035	10/2019																																																																					
13668-409-90	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 50mg, 90count bottles	4L67C035	10/2019																																																																					
13668-409-90	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 50mg, 90count bottles	4L67C036	10/2019																																																																					
13668-409-10	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 50mg, 1000-count bottles	4O50C005	11/2019																																																																					
13668-113-90	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 25mg, 90count bottles	4O49C013	09/2019																																																																					

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว																																																																																																							
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ																																																																																																									
10	Lupin Pharmaceuticals, Inc. Issues Voluntary Recall of Ceftriaxone for Injection USP, 250mg, 500mg, 1g and 2g	ยา	<p>U.S.FDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Ceftriaxone for Injection USP, 250mg, 500mg, 1g and 2g โดยสมัครใจของบริษัท Lupin Pharmaceuticals, Inc. เนื่องจากพบอนุภาคสีเทาที่มองเห็นได้ภายหลัง reconstitute ซึ่งเกิดจากการใช้เข็มขนาดใหญ่กว่า 21 gauge ในขั้นตอนการ reconstitute ทำให้เศษจุกยางหล่นลงไปผสมกับสารละลาย หากนำผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไปบริหารให้ผู้ป่วยอาจทำให้เกิดการระคายเคืองของเส้นเลือดดำ phlebitis หรือ pulmonary embolic และทำให้เกิดอันตรายได้ ซึ่งมีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนดังนี้</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product Name</th> <th>NDC</th> <th>Lot Number</th> <th>Expiration Date</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">Ceftriaxone for Injection USP, 250mg</td> <td>68180-611-10</td> <td>C600182</td> <td>09/2019</td> </tr> <tr> <td>68180-611-10</td> <td>C600136</td> <td>08/2019</td> </tr> <tr> <td>68180-611-01</td> <td>C600142</td> <td>08/2019</td> </tr> <tr> <td>68180-611-10</td> <td>C700147</td> <td>05/2020</td> </tr> <tr> <td>68180-611-10</td> <td>C700207</td> <td>09/2020</td> </tr> <tr> <td rowspan="12">Ceftriaxone for Injection USP, 500mg</td> <td>68180-622-01</td> <td>C600218</td> <td>09/2019</td> </tr> <tr> <td>68180-622-10</td> <td>C600219</td> <td>09/2019</td> </tr> <tr> <td>68180-622-10</td> <td>C600126</td> <td>08/2019</td> </tr> <tr> <td>68180-622-10</td> <td>C600127</td> <td>08/2019</td> </tr> <tr> <td>68180-622-10</td> <td>C600137</td> <td>08/2019</td> </tr> <tr> <td>68180-622-10</td> <td>C600143</td> <td>08/2019</td> </tr> <tr> <td>68180-622-01</td> <td>C600173</td> <td>08/2019</td> </tr> <tr> <td>68180-622-10</td> <td>C700146</td> <td>05/2020</td> </tr> <tr> <td>68180-622-10</td> <td>C700208</td> <td>09/2020</td> </tr> <tr> <td>68180-622-10</td> <td>C700209</td> <td>09/2020</td> </tr> <tr> <td rowspan="18">Ceftriaxone for Injection USP, 1g</td> <td>68180-633-10</td> <td>C600106</td> <td>05/2019</td> </tr> <tr> <td>68180-633-10</td> <td>C600108</td> <td>05/2019</td> </tr> <tr> <td>68180-633-01</td> <td>C600110</td> <td>05/2019</td> </tr> <tr> <td>68180-633-10</td> <td>C600174</td> <td>09/2019</td> </tr> <tr> <td>68180-633-10</td> <td>C600179</td> <td>09/2019</td> </tr> <tr> <td>68180-633-10</td> <td>C600180</td> <td>09/2019</td> </tr> <tr> <td>68180-633-10</td> <td>C600181</td> <td>09/2019</td> </tr> <tr> <td>68180-633-10</td> <td>C700110</td> <td>03/2020</td> </tr> <tr> <td>68180-633-10</td> <td>C700111</td> <td>03/2020</td> </tr> <tr> <td>68180-633-10</td> <td>C700131</td> <td>05/2020</td> </tr> <tr> <td>68180-633-10</td> <td>C700132</td> <td>05/2020</td> </tr> <tr> <td>68180-633-10</td> <td>C700138</td> <td>05/2020</td> </tr> <tr> <td>68180-633-01</td> <td>C700143</td> <td>05/2020</td> </tr> <tr> <td>68180-633-10</td> <td>C600128</td> <td>08/2019</td> </tr> <tr> <td>68180-633-01</td> <td>C600130</td> <td>08/2019</td> </tr> <tr> <td>68180-633-10</td> <td>C600138</td> <td>08/2019</td> </tr> <tr> <td>68180-633-10</td> <td>C700108</td> <td>03/2020</td> </tr> </tbody> </table>	Product Name	NDC	Lot Number	Expiration Date	Ceftriaxone for Injection USP, 250mg	68180-611-10	C600182	09/2019	68180-611-10	C600136	08/2019	68180-611-01	C600142	08/2019	68180-611-10	C700147	05/2020	68180-611-10	C700207	09/2020	Ceftriaxone for Injection USP, 500mg	68180-622-01	C600218	09/2019	68180-622-10	C600219	09/2019	68180-622-10	C600126	08/2019	68180-622-10	C600127	08/2019	68180-622-10	C600137	08/2019	68180-622-10	C600143	08/2019	68180-622-01	C600173	08/2019	68180-622-10	C700146	05/2020	68180-622-10	C700208	09/2020	68180-622-10	C700209	09/2020	Ceftriaxone for Injection USP, 1g	68180-633-10	C600106	05/2019	68180-633-10	C600108	05/2019	68180-633-01	C600110	05/2019	68180-633-10	C600174	09/2019	68180-633-10	C600179	09/2019	68180-633-10	C600180	09/2019	68180-633-10	C600181	09/2019	68180-633-10	C700110	03/2020	68180-633-10	C700111	03/2020	68180-633-10	C700131	05/2020	68180-633-10	C700132	05/2020	68180-633-10	C700138	05/2020	68180-633-01	C700143	05/2020	68180-633-10	C600128	08/2019	68180-633-01	C600130	08/2019	68180-633-10	C600138	08/2019	68180-633-10	C700108	03/2020		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ และประสานเบื้องต้นกับ SAT สำนักยาไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในประเทศไทย	<a href="https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm629298.htm">https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm629298.htm</a>
Product Name	NDC	Lot Number	Expiration Date																																																																																																												
Ceftriaxone for Injection USP, 250mg	68180-611-10	C600182	09/2019																																																																																																												
	68180-611-10	C600136	08/2019																																																																																																												
	68180-611-01	C600142	08/2019																																																																																																												
	68180-611-10	C700147	05/2020																																																																																																												
	68180-611-10	C700207	09/2020																																																																																																												
Ceftriaxone for Injection USP, 500mg	68180-622-01	C600218	09/2019																																																																																																												
	68180-622-10	C600219	09/2019																																																																																																												
	68180-622-10	C600126	08/2019																																																																																																												
	68180-622-10	C600127	08/2019																																																																																																												
	68180-622-10	C600137	08/2019																																																																																																												
	68180-622-10	C600143	08/2019																																																																																																												
	68180-622-01	C600173	08/2019																																																																																																												
	68180-622-10	C700146	05/2020																																																																																																												
	68180-622-10	C700208	09/2020																																																																																																												
	68180-622-10	C700209	09/2020																																																																																																												
	Ceftriaxone for Injection USP, 1g	68180-633-10	C600106	05/2019																																																																																																											
		68180-633-10	C600108	05/2019																																																																																																											
68180-633-01		C600110	05/2019																																																																																																												
68180-633-10		C600174	09/2019																																																																																																												
68180-633-10		C600179	09/2019																																																																																																												
68180-633-10		C600180	09/2019																																																																																																												
68180-633-10		C600181	09/2019																																																																																																												
68180-633-10		C700110	03/2020																																																																																																												
68180-633-10		C700111	03/2020																																																																																																												
68180-633-10		C700131	05/2020																																																																																																												
68180-633-10		C700132	05/2020																																																																																																												
68180-633-10		C700138	05/2020																																																																																																												
68180-633-01		C700143	05/2020																																																																																																												
68180-633-10		C600128	08/2019																																																																																																												
68180-633-01		C600130	08/2019																																																																																																												
68180-633-10		C600138	08/2019																																																																																																												
68180-633-10		C700108	03/2020																																																																																																												

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว																																				
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ																																						
			<table border="1"> <thead> <tr> <th>Product Name</th> <th>NDC</th> <th>Lot Number</th> <th>Expiration Date</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="7">Ceftriaxone for Injection USP, 1g (ต่อ)</td> <td>68180-633-10</td> <td>C700109</td> <td>03/2020</td> </tr> <tr> <td>68180-633-10</td> <td>C700112</td> <td>03/2020</td> </tr> <tr> <td>68180-633-10</td> <td>C700129</td> <td>05/2020</td> </tr> <tr> <td>68180-633-10</td> <td>C700130</td> <td>05/2020</td> </tr> <tr> <td>68180-633-10</td> <td>C700142</td> <td>05/2020</td> </tr> <tr> <td>68180-633-10</td> <td>C700145</td> <td>05/2020</td> </tr> <tr> <td>68180-633-01</td> <td>C700113</td> <td>03/2020</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Ceftriaxone for Injection USP, 2g</td> <td>68180-644-10</td> <td>C600109</td> <td>05/2019</td> </tr> <tr> <td>68180-644-10</td> <td>C600129</td> <td>08/2019</td> </tr> <tr> <td>68180-644-10</td> <td>C600135</td> <td>08/2019</td> </tr> </tbody> </table>	Product Name	NDC	Lot Number	Expiration Date	Ceftriaxone for Injection USP, 1g (ต่อ)	68180-633-10	C700109	03/2020	68180-633-10	C700112	03/2020	68180-633-10	C700129	05/2020	68180-633-10	C700130	05/2020	68180-633-10	C700142	05/2020	68180-633-10	C700145	05/2020	68180-633-01	C700113	03/2020	Ceftriaxone for Injection USP, 2g	68180-644-10	C600109	05/2019	68180-644-10	C600129	08/2019	68180-644-10	C600135	08/2019					
Product Name	NDC	Lot Number	Expiration Date																																									
Ceftriaxone for Injection USP, 1g (ต่อ)	68180-633-10	C700109	03/2020																																									
	68180-633-10	C700112	03/2020																																									
	68180-633-10	C700129	05/2020																																									
	68180-633-10	C700130	05/2020																																									
	68180-633-10	C700142	05/2020																																									
	68180-633-10	C700145	05/2020																																									
	68180-633-01	C700113	03/2020																																									
Ceftriaxone for Injection USP, 2g	68180-644-10	C600109	05/2019																																									
	68180-644-10	C600129	08/2019																																									
	68180-644-10	C600135	08/2019																																									
11	URGENT MEDICAL DEVICE CORRECTION FIELD SAFETY NOTICE: Varian: Eclipse™ Treatment Planning System	เครื่องมือแพทย์	GOV.UK เผยแพร่ข้อมูลการแจ้งเรื่องความปลอดภัยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ Eclipse™ Treatment Planning System ของ Varient Medical System เนื่องจากพบผลการคำนวณปริมาณรังสีไม่ถูกต้องหากใช้ 3D CT images ที่ไม่ใช่รูปสี่เหลี่ยมจัตุรัส โดยข้อบกพร่องดังกล่าวจะเกิดใน version ที่มากกว่า 10	✓			จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Eclipse™ Treatment Planning System จากบริษัท วาเรียน เมดิเคิล ซิสเต็มส์ แปซิฟิก อิงค์ และ บริษัท บิสซิเนสอะไร์เมนท์ จำกัด (มหาชน) ซึ่งได้ส่ง FSCA ให้กับ อย. แล้ว แจ้งว่าไม่มีเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบในประเทศไทย	<a href="https://mhra.filecamp.com/public/file/3mx0-5kou7gnu">https://mhra.filecamp.com/public/file/3mx0-5kou7gnu</a>																																				



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว																												
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ																														
12	Sun Pharmaceutical Industries, Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of Vecuronium Bromide for Injection Due to the Presence of Particulate Matter Identified as Glass	ยา	<p>U.S.FDA แจ้งข่าวการเรียกคืนโดยสมัครใจของผลิตภัณฑ์ยา Vecuronium Bromide for Injection ขนาด 20 mg และ 10 mg ของบริษัท Sun Pharmaceutical Industries, Inc. จำนวน 4 lots จากโรงพยาบาลเนื่องจากพบอนุภาคแก้วปะปนในสารละลาย รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีดังนี้</p> <p><b>1. Vecuronium Bromide for Injection, 20 mg</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Lot Number</th> <th>NDC Number</th> <th>Expiration Date</th> <th>Number of Units</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">JKS0400A</td> <td>47335-932-44 [carton]</td> <td rowspan="2">03/2019</td> <td rowspan="2">1384 cartons</td> </tr> <tr> <td>47335-932-40 [vial]</td> </tr> </tbody> </table>  <p><b>2. Vecuronium Bromide for Injection, 10 mg</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Lot Number</th> <th>NDC Number</th> <th>Expiration Date</th> <th>Number of Units</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">JKS0443A</td> <td>47335-931-44 [carton]</td> <td rowspan="2">03/2019</td> <td rowspan="2">4404 cartons</td> </tr> <tr> <td>47335-931-40 [vial]</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">JKS0444A</td> <td>47335-931-44 [carton]</td> <td rowspan="2">03/2019</td> <td rowspan="2">3744 cartons</td> </tr> <tr> <td>47335-931-40 [vial]</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">JKS0477A</td> <td>47335-931-44 [carton]</td> <td rowspan="2">03/2019</td> <td rowspan="2">4386 cartons</td> </tr> <tr> <td>47335-931-40 [vial]</td> </tr> </tbody> </table> 	Lot Number	NDC Number	Expiration Date	Number of Units	JKS0400A	47335-932-44 [carton]	03/2019	1384 cartons	47335-932-40 [vial]	Lot Number	NDC Number	Expiration Date	Number of Units	JKS0443A	47335-931-44 [carton]	03/2019	4404 cartons	47335-931-40 [vial]	JKS0444A	47335-931-44 [carton]	03/2019	3744 cartons	47335-931-40 [vial]	JKS0477A	47335-931-44 [carton]	03/2019	4386 cartons	47335-931-40 [vial]		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ และผลการตรวจสอบข้อมูลจาก SAT สำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา Vecuronium Bromide ในประเทศไทย</p> <p><a href="https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm629328.htm">https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm629328.htm</a></p>	
Lot Number	NDC Number	Expiration Date	Number of Units																																	
JKS0400A	47335-932-44 [carton]	03/2019	1384 cartons																																	
	47335-932-40 [vial]																																			
Lot Number	NDC Number	Expiration Date	Number of Units																																	
JKS0443A	47335-931-44 [carton]	03/2019	4404 cartons																																	
	47335-931-40 [vial]																																			
JKS0444A	47335-931-44 [carton]	03/2019	3744 cartons																																	
	47335-931-40 [vial]																																			
JKS0477A	47335-931-44 [carton]	03/2019	4386 cartons																																	
	47335-931-40 [vial]																																			

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
13	Happy Together, Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of Product Due to Presence of Undeclared Sildenafil and Tadalafil	อาหาร	<p>U.S.FDA แจ้งข่าวการเรียกคืนโดยสมัครใจของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Rhino 5k capsules ของบริษัท Happy Together, Inc. ทุก lots ที่ยังไม่หมดอายุ จากผู้บริโภคเนื่องจากตรวจพบการปลอมปนยา sildenafil และ tadalafil</p> 		✓		- จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ และผลการตรวจสอบข้อมูลจาก SAT สำนักอาหารไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Rhino 5k ในประเทศไทย	<a href="https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm629353.htm">https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm629353.htm</a>
14	Flossing with Oral B Glide 'causes a build-up of toxic chemicals in the body that can lead to cancer, reduce semen quality and trigger inflammatory bowel disease'	เครื่องสำอาง	<p>World News Report ลงข่าวเกี่ยวกับผลการศึกษาพบว่าการใช้ Oral-B Glide สัมพันธ์กับความผิดปกติที่ส่งผลให้เกิดมะเร็งที่เกิดจากสารเคมีในร่างกาย</p> <p>จากผลการศึกษาที่เผยแพร่ในวารสาร Journal of Exposure Science &amp; Environmental Epidemiology เมื่อวันที่ 8 มกราคม 2562 ศึกษาความสัมพันธ์ของการได้รับสารเคมีและพฤติกรรมในผู้เข้าร่วมการศึกษาเพศหญิงวัยกลางคนจำนวน 178 คน โดยการสัมภาษณ์เกี่ยวกับพฤติกรรมที่อาจได้รับสาร Per- and polyfluoroalkyl substances (PFASs) และเก็บตัวอย่างเลือดเพื่อวัดปริมาณ PFAS พบว่าผู้ที่ใช้ Oral-B Glide มีระดับ PFASs ในเลือดสูงกว่าผู้ที่ไม่ได้ใช้</p> <p>PFAS เป็นสารเคมีที่มักใช้ใน non-stick pan และพรมเพื่อให้ความมัน ซึ่งสัมพันธ์กับการเกิดมะเร็งไตและมะเร็งอวัยวะอื่น ๆ ทำให้คุณภาพของอสุจิลดลงและเกิด Inflammatory Bowel Disease (IBD) ได้</p> 			✓	- ขณะนี้อยู่ระหว่างการตรวจสอบข้อมูลใหม่ชัดเจนในประเทศไทยว่ามีผลิตภัณฑ์ใดที่มีสาร PFASs	<a href="https://www.nature.com/articles/s41370-018-0109-y">https://www.nature.com/articles/s41370-018-0109-y</a>  <a href="https://world.einnews.com/article/473207173/gnuqsLQCRtMrbpz?lcf=MEtH3I8mNIRMLuj5TJOsl24CFmKtWFEmfsfKpO-jhHo_A%3D#_=#">https://world.einnews.com/article/473207173/gnuqsLQCRtMrbpz?lcf=MEtH3I8mNIRMLuj5TJOsl24CFmKtWFEmfsfKpO-jhHo_A%3D#_=#</a>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
15	Recall Action Notification: Sandoz Irbesartan 150mg film-coated tablets Blister pack 30's	ยา	TGA ประเทศออสเตรเลีย แจ้งข่าวการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Irbesartan 150 mg film-coated tablets Blister pack 30's ของบริษัท Sandoz Pty Ltd Batch No. JA5487 หมดอายุเดือนพฤษภาคม 2020 เนื่องจากตรวจพบสาร N-Nitrosodiethylamine (NDEA) ใน Active Pharmaceutical Ingredient (API)		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ และผลการตรวจสอบข้อมูลจาก SAT สำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	<a href="https://apps.tga.gov.au/P/ROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2019-RN-00012-1">https://apps.tga.gov.au/P/ROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2019-RN-00012-1</a>
16	Ipilimumab (Yervoy): reports of cytomegalovirus (CMV) gastrointestinal infection or reactivation	ยา	GOV.UK แจ้งข้อมูลแก่บุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับการเกิดการติดเชื้อในระบบทางเดินอาหารจาก cytomegalovirus (CMV) ในผู้ป่วยที่ใช้ยา Ipilimumab (Yervoy) ที่มีข้อบ่งใช้ในการรักษา advanced melanoma โดยมีข้อแนะนำดังนี้ 1. แนะนำให้ผู้ป่วยมาพบแพทย์ทันทีหากมีอาการลำไส้ใหญ่อักเสบ (Colitis) เช่น ท้องเสีย อุจจาระมีเลือดปน หรือปวดท้อง 2. ควรหาสาเหตุของอาการท้องเสียหรือลำไส้ใหญ่อักเสบในผู้ป่วยที่ใช้ยา Ipilimumab ว่าเกิดจากการติดเชื้อหรือเกิดจาก CMV หรือไม่ 3. ควรพิจารณาเพิ่มยาที่กดภูมิคุ้มกันชนิดอื่นในผู้ป่วยที่เป็น immune-related colitis ที่ไม่ตอบสนองต่อ corticosteroid หากสามารถยืนยันว่าไม่มีสาเหตุเกิดจากการติดเชื้อไวรัส แบคทีเรียและปรสิต 4. รายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจาก Ipilimumab	✓			- จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ยา Ipilimumab ในประเทศไทย จำนวน 1 ตำรับจากบริษัท บริสทอล-ไมเออร์ส สควิบ์ ฟาร์มา (ประเทศไทย) จำกัด - ข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Ipilimumab ในฐานข้อมูล Thai Vigibase มีจำนวน 8 รายงาน ซึ่งไม่พบรายงานที่เกี่ยวข้องกับอาการลำไส้ใหญ่อักเสบ (ข้อมูล ณ วันที่ 10 มกราคม 2562)	<a href="https://www.gov.uk/drug-safety-update/ipilimumab-yervoy-reports-of-cytomegalovirus-cmv-gastrointestinal-infection-or-reactivation">https://www.gov.uk/drug-safety-update/ipilimumab-yervoy-reports-of-cytomegalovirus-cmv-gastrointestinal-infection-or-reactivation</a>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
17	Revision of Precautions	ยา	PMDA ประเทศญี่ปุ่น แจ้งการปรับปรุงคำเตือนของยา ดังนี้ 1. ยา Asunaprevir, Daclatasvir hydrochloride, Daclatasvir hydrochloride/asunaprevir/beclabuvir hydrochloride เกี่ยวกับการเกิดไตทำงานบกพร่อง (renal impairment) เช่น ไตวายเฉียบพลัน (Acute kidney injury) ซึ่งแพทย์ควรพิจารณาหยุดใช้ยาหากตรวจพบความผิดปกติ	✓			<ul style="list-style-type: none"> <li>- จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ยา Asunaprevir และ Daclatasvir dihydrochloride จากบริษัท บริสตอล-ไมเยอร์ส สควิบบ์ ฟาร์มา (ประเทศไทย) จำกัด จำนวน 3 ตำรับ</li> <li>- ข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Daclatasvir dihydrochloride ในฐานข้อมูล Thai Vigibase มีจำนวน 3 รายงาน ซึ่งไม่พบรายงานที่เกี่ยวข้องกับ renal impairment ทั้งนี้ ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Asunaprevir (ข้อมูล ณ วันที่ 10 มกราคม 2562)</li> </ul>	<a href="https://www.pmda.go.jp/files/000227474.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000227474.pdf</a>
			2. ยา Lenalidomide hydrate เกี่ยวกับการเกิด Progressive multifocal leukoencephalopathy (PML) ควรติดตามผู้ป่วยที่ได้รับยาอย่างใกล้ชิดทั้งขณะใช้ยาและหลังหยุดใช้ยาแล้ว หากมีการเปลี่ยนแปลงของระดับความรู้สึกตัว (disturbed consciousness) ความผิดปกติเกี่ยวกับกระบวนการรับรู้ (cognitive disorder) อัมพาต หรือความผิดปกติที่เกี่ยวข้องกับด้านภาษา ควรหยุดใช้ยา และประเมินอาการของผู้ป่วย	✓			<ul style="list-style-type: none"> <li>- มีข้อมูลการขึ้นทะเบียนยา Lenalidomide ของบริษัท เซลเจิน จำกัด จำนวน 8 ตำรับในประเทศไทย</li> <li>- ข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Lenalidomide hydrate ในฐานข้อมูล Thai Vigibase มีจำนวน 40 รายงาน ซึ่งไม่พบรายงานการเกิด PML (ข้อมูล ณ วันที่ 10 มกราคม 2562)</li> </ul>	<a href="https://www.pmda.go.jp/files/000227471.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000227471.pdf</a>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
17	Revision of Precautions (ต่อ)	ยา	3. ยา Axitinib เกี่ยวกับการเกิด Interstitial lung disease ควรติดตามผู้ป่วยอย่างใกล้ชิด หากพบอาการผิดปกติควรหยุดใช้ยา	✓			<ul style="list-style-type: none"> <li>- มีข้อมูลการขึ้นทะเบียนยา Axitinib ของบริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด จำนวน 2 ตำรับในประเทศไทย</li> <li>- ข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Axitinib ในฐานข้อมูล Thai Vigibase มีจำนวน 34 รายงาน พบรายงานการเกิดอาการหายใจลำบาก (1 รายงาน) ไอ (1 รายงาน) และไอเป็นเลือด (1 รายงาน) (ข้อมูล ณ วันที่ 10 มกราคม 2562) ซึ่งศูนย์เฝ้าระวังจะรวบรวมข้อมูลเพื่อประเมินความเสี่ยงจากการใช้ยาต่อไป</li> </ul>	<a href="https://www.pmda.go.jp/files/000227470.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000227470.pdf</a>
18	Medtronic Recalls Synergy Cranial Software and Stealth Station S7 Cranial Software Due to Inaccuracies Displayed During Surgical Procedures	เครื่องมือแพทย์	<p>U.S.FDA แจ้งข่าวการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ Synergy Cranial Software and Stealth Station S7 Cranial Software ของบริษัท Medtronic เนื่องจากการแสดงผลผิดพลาดขณะทำการผ่าตัด (biopsy)</p> <p>Synergy Cranial Software and Stealth Station S7 Cranial Software เป็น software ที่ใช้ร่วมกับ StealthStation Surgical Navigation System ในการแสดงผลภาพ 3 มิติของสมองผู้ป่วยขณะผ่าตัดสมอง</p> <p>เครื่องมือแพทย์ที่เรียกคืนมีรายละเอียดดังนี้</p> <p><b>ชื่อเครื่องมือแพทย์:</b></p> <p>Synergy Cranial Software and Stealth Station S7 Cranial Software</p> <p><b>Model Numbers:</b></p> <p>9733763 with software versions 2.2.0, 2.2.5, 2.2.6, 2.2.7</p> <p>9735585 with software versions 3.0.0, 3.0.1, 3.0.2, 3.1.0</p> <p><b>วันที่ผลิตและวันที่จำหน่าย:</b> 31 สิงหาคม 2011 ถึง 16 ตุลาคม 2018</p>	✓			<ul style="list-style-type: none"> <li>- ผลการตรวจสอบเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ และจากการประสานงานกับ SAT กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจากบริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด</li> <li>- บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัดได้ส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) ให้กับ ออย.แล้ว โดยแจ้งว่ามีเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบในประเทศไทยจำนวน 10 เครื่อง และขณะนี้อยู่ระหว่างการดำเนินการปรับปรุงซอฟต์แวร์</li> </ul>	<a href="https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm629348.htm">https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm629348.htm</a>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
19	Health Canada safety review finds possible link between Fibristal and risk of liver injury	ยา	Health Canada แจ้งผลการทบทวนความปลอดภัยของยา Fibristal (ulipristal acetate) เนื่องจากพบความสัมพันธ์ระหว่างการใช้อยา ulipristal acetate กับการเกิด severe liver injury ที่เป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงแต่พบได้น้อย หลังจากพบผู้ป่วยจำนวน 4 รายในต่างประเทศที่ต้องได้รับการปลูกถ่ายตับ และแจ้งการปรับปรุงข้อมูลความปลอดภัยของยา Fibristal โดยเพิ่มข้อจำกัดในการใช้ยา ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>- ไม่แนะนำให้ใช้ในหญิงที่มีหรือเคยมีปัญหาเกี่ยวกับตับ</li> <li>- สำหรับ Intermittent use (รักษามากกว่า 1 คอร์ส) จำกัดให้ใช้ในหญิงวัยเจริญพันธุ์ที่ไม่สามารถผ่าตัดเพื่อนำ fibrosis ออก</li> <li>- แนะนำให้ติดตามการทำงานของตับก่อน ระหว่าง และหลังได้รับยา</li> </ul>	✓			<ul style="list-style-type: none"> <li>- ผลการตรวจสอบเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ulipristal acetate ชื่อทางการค้า ESMYA 5 MG TABLETS จากบริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด</li> <li>- ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ulipristal acetate ในฐานข้อมูล Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่ 14 มกราคม 2562)</li> </ul>	<a href="https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/68806a-eng.php">https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/68806a-eng.php</a>
20	Safety advisory: Germany Black Ant 2000 mg tablets (Zhansheng Weige Chaoyue Xilishi)	อาหาร	TGA ประเทศออสเตรเลียแจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชื่อ Germany Black Ant 2000 mg tablets เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนยา sildenafil <div data-bbox="779 821 1057 1300" data-label="Image"> </div>		✓		<ul style="list-style-type: none"> <li>- ผลการตรวจสอบเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย</li> <li>- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่แนะนำให้ผู้บริโภครับประทาน ผลิตภัณฑ์ Germany Black Ant 2000 mg tablets เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย อาจทำให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพได้</li> <li>- สำนักด่านอาหารและยาเฝ้าระวังการนำเข้าผลิตภัณฑ์เข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย</li> <li>- ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) เฝ้าระวังการโฆษณาผลิตภัณฑ์</li> </ul>	<a href="https://www.tga.gov.au/alert/germany-black-ant-2000mg-tablets-zhansheng-weige-chaoyue-xilishi">https://www.tga.gov.au/alert/germany-black-ant-2000mg-tablets-zhansheng-weige-chaoyue-xilishi</a>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
21	Recall Action Notification: Acusnare Polypectomy (Duck Bill Shaped) Snare	เครื่องมือแพทย์	TGA ประเทศออสเตรเลียแจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์โดยสมัครใจชื่อ Acusnare Polypectomy (Duck Bill Shaped) Snare ของบริษัท William A Cook Australia Pty Ltd เนื่องจากได้รับเรื่องร้องเรียนจำนวน 35 ครั้งเกี่ยวกับรูปร่างลักษณะของ snare loop และไม่สามารถถอน snare loop กลับออกมาได้อย่างสมบูรณ์ ซึ่งสามารถทำให้เกิดการทะลุของเนื้อเยื่อได้  รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีดังต่อไปนี้ ชื่อผลิตภัณฑ์: Acusnare Polypectomy (Duck Bill Shaped) Snare Catalogue Numbers: ASDB-15-015-S and ASDB-25-015-S Year of manufacture: 2018 ARTG:176864	✓			<ul style="list-style-type: none"> <li>- ผลการตรวจสอบเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ และ SAT กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทยโดยบริษัท คู้ก เมดิคอล (ประเทศไทย) จำกัด</li> <li>- บริษัท คู้ก เมดิคอล (ประเทศไทย) จำกัด ได้ส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (FSCA) ให้กับ อย. แล้ว ซึ่งอยู่ระหว่างการดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์</li> <li>- สำนักด้านอาหารและยาเฝ้าระวังการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบเข้าในประเทศไทย</li> </ul>	<a href="https://apps.tga.gov.au/P/ROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2019-RN-00070-1">https://apps.tga.gov.au/P/ROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2019-RN-00070-1</a>
22	Smith & Nephew: PLUS, SL MIA DBL OFFSET ADAPT. RT 60/25MM	เครื่องมือแพทย์	GOV.UK แจ้ง Field Safety Notice เกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ SL PLUS MIA DBL OFFSET ADAPT. RT 60/25MM ของบริษัท Smith & Nephew เนื่องจากพบการผลิตที่ผิดพลาด อาจทำให้แพทย์ใช้งานเครื่องมือไม่ได้และต้องเปลี่ยนไปใช้เครื่องมือ/ระบบอื่นในการผ่าตัด ซึ่งอาจทำให้การผ่าตัดล่าช้า  รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีดังต่อไปนี้ ชื่อผลิตภัณฑ์: SL PLUS MIA DBL OFFSET ADAPT. RT 60/25MM Product No.: 75004613 Batch No.: C63165, C63306, C63495	✓			<ul style="list-style-type: none"> <li>- ผลการตรวจสอบเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ และ SAT กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทยโดยบริษัท สมิธ แอนด์ เนฟฟิว จำกัด</li> <li>- บริษัท สมิธ แอนด์ เนฟฟิว จำกัด ได้ส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (FSCA) ให้กับ อย. แล้ว แจ้งว่าไม่มีการนำผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบดังกล่าวเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย</li> <li>- สำนักด้านอาหารและยาเฝ้าระวังการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบเข้าในประเทศไทย</li> </ul>	<a href="https://mhra.filecamp.com/public/file/3mya-agc8tg83">https://mhra.filecamp.com/public/file/3mya-agc8tg83</a>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
23	Flexicare: Laryseal Flexi Laryngeal Mask	เครื่องมือแพทย์	<p>GOV.UK แจ้ง Field Safety Notice เกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ชื่อ Laryseal Laryngeal Mask ของบริษัท Flexicare เนื่องจากเปลือกหุ้มของ Laryseal อาจหลุดออกจากท่อขณะนำเครื่องออกจากผู้ป่วย</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีดังต่อไปนี้</p> <p>038-94-450 Laryseal Laryngeal Mask Airway Size 5 Lot: 140801295</p> <p>038-94-520 Laryseal Laryngeal Mask Airway Size 2 Lot: 140300628</p> <p>038-94-540 Laryseal Laryngeal Mask Airway Size 4 Lot: 131201439, 140200107, 170401960</p> <p>038-94-550 Laryseal Laryngeal Mask Airway Size 5 Lot: 140100438</p>	✓			<ul style="list-style-type: none"> <li>- ผลการตรวจสอบเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ และ SAT กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทยโดยบริษัท จูนนิเมด เซอร์วิสเซส (ไทยแลนด์) จำกัด</li> <li>- บริษัท จูนนิเมด เซอร์วิสเซส (ไทยแลนด์) จำกัด ได้ส่ง FSCA ให้กับ อย. แล้ว แจ้งว่าไม่มีเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบในประเทศไทย</li> <li>- สำนักด้านอาหารและยาเฝ้าระวังการนำผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบเข้าในประเทศไทย</li> </ul>	<a href="https://mhra.filecamp.com/public/file/3mxy-6i0qmneo">https://mhra.filecamp.com/public/file/3mxy-6i0qmneo</a>
24	Edwards: Swan Ganz Thermodilution Catheter	เครื่องมือแพทย์	<p>GOV.UK แจ้ง Field Safety Notice เกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ชื่อ Swan Ganz Thermodilution Catheter ของบริษัท Edwards เนื่องจากมีขนาด lumen ไม่ถูกต้อง</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีดังต่อไปนี้</p> <p>ชื่อผลิตภัณฑ์: Swan Ganz Thermodilution Catheter Model No.: 131F7, 131F7P, 131VF7P, 151F7 Lot No.: 61176373, 61321254, 61176369, 61176314, 61176370, 61176367, 61176374, 61321241, 61311580</p>	✓			<ul style="list-style-type: none"> <li>- ผลการตรวจสอบเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ และ SAT กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทยโดยบริษัท เอ็ดวาร์ดส์ โลฟไซเอนซ์ (ประเทศไทย) จำกัด</li> <li>- บริษัท เอ็ดวาร์ดส์ โลฟไซเอนซ์ (ประเทศไทย) จำกัด แจ้งว่าไม่มีการนำผลิตภัณฑ์ Model No. ที่ได้รับผลกระทบเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย ทั้งนี้ อยู่ระหว่างการจัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (FSCA) ให้กับ อย.</li> <li>- สำนักด้านอาหารและยาเฝ้าระวังการนำผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบเข้าในประเทศไทย</li> </ul>	<a href="https://mhra.filecamp.com/public/file/3my7-b5hnqkec">https://mhra.filecamp.com/public/file/3my7-b5hnqkec</a>



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
25	Maternal Treatment with Opioid Analgesics and Risk for Birth Defects	วัตถุเสพติด	<p>CDC แจ้งผลการศึกษาเรื่อง Maternal Treatment with Opioid Analgesics and Risk for Birth Defects ที่ตีพิมพ์ในวารสาร <i>American Journal of Obstetrics and Gynecology</i> เนื่องจากพบว่าการใช้ยาในกลุ่ม opioid analgesic ในช่วงแรกของการตั้งครรภ์สัมพันธ์กับการเกิดทารกวิรูป เช่น spina bifida, hydrocephaly, glaucoma, gastroschisis, congenital heart defects (conovertricular septal defect, atrioventricular septal defect, hypoplastic left heart syndrome, atrial septal defect, tetralogy of Fallot, pulmonary valve stenosis)</p> <p>การศึกษาเรื่อง Maternal Treatment with Opioid Analgesics and Risk for Birth Defects เป็นการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างการเกิด birth defects กับการใช้ยาในกลุ่ม opioid ในระหว่าง 1 เดือนก่อนตั้งครรภ์ และไตรมาสแรก ซึ่งใช้ข้อมูลจาก National Birth Defects Prevention Study (NBDPs) ในเด็กทารกที่เกิดตั้งแต่ 1 ตุลาคม 1997 ถึง 31 ธันวาคม 2005 เป็น population-based case-control study มีผู้ป่วยจำนวน 17,449 คน และ 6,701 คน เป็นกลุ่ม case และ control ตามลำดับ ซึ่งการใช้ opioid สัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติกับการเกิดลักษณะต่อไปนี้ในทารก conovertricular septal defects (OR, 2.7; 95% CI, 1.1– 6.3), atrioventricular septal defects (OR, 2.0; 95% CI, 1.2–3.6), hypoplastic left heart syndrome (OR, 2.4; 95% CI, 1.4 – 4.1), spina bifida (OR, 2.0; 95% CI, 1.3–3.2), หรือ gastroschisis (OR, 1.8; 95% CI, 1.1–2.9)</p> <p>ผลการศึกษานี้พบความสัมพันธ์ระหว่างการให้ codeine ระหว่างการตั้งครรภ์ไตรมาสแรกกับการเกิดความผิดปกติของหัวใจซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาในครั้งก่อน และพบความสัมพันธ์ชนิดใหม่จากการใช้ยาในกลุ่ม opioid analgesics กับการเกิด hydrocephaly, glaucoma และ gastroschisis</p>	✓			<ul style="list-style-type: none"> <li>- ไม่ได้รับรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์เกี่ยวกับการเกิดทารกวิรูปจากการใช้ยาในกลุ่ม opioid analgesic ในฐานข้อมูล Thai Vigibase</li> <li>- ข้อมูลจาก Drugs in Pregnancy and Lactation 11<sup>th</sup> ed. พบข้อมูลความเสี่ยงในการเกิด birth defect ต่อทารกในครรภ์ของมนุษย์ จากยา codeine, hydrocodone, hydromorphone, fentanyl, meperidine, methadone, morphine, oxycodone, pentazocine, propoxyphene และ tramadol)</li> <li>- กองควบคุมวัตถุเสพติดได้กำหนดข้อความมาตรฐานของเอกสารกำกับยาเสพติดต่อไปนี้จะให้ระงับการใช้เป็นพิเศษในสตรีมีครรภ์ สตรีระยะให้นมบุตร เด็ก และผู้สูงอายุ codeine tablets, codeine และ glyceryl guaiacolate (tablet, capsule, syrup), codeine และ paracetamol tablet, codeine และ phenyltoloxamine capsule, codeine และ promethazine syrup, morphine extended (capsule, tablet), morphine sulfate injection (preservative free, with preservative) morphine immediate (tablet, oral solution, syrup), fentanyl citrate injection, pethidine injection preservative free และห้ามใช้ยาเสพติดดังต่อไปนี้ในสตรีมีครรภ์ สตรีระยะ ให้นมบุตร fentanyl transdermal, methadone (tablet, solution)</li> </ul>	<a href="https://www.cdc.gov/ncbddd/birthdefects/feature/s/birthdefects-opioid-analgesics-keyfindings.html">https://www.cdc.gov/ncbddd/birthdefects/feature/s/birthdefects-opioid-analgesics-keyfindings.html</a>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว																																													
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ																																															
26	Prinston Pharmaceutical Inc. issues Voluntary Nationwide Recall of Irbesartan and Irbesartan HCTZ Tablets Due to detection of a Trace Amount of Unexpected Impurity, N-nitrosodiethylamine (NDEA) in the Products	ยา	<p>U.S. FDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Irbesartan และ Irbesartan HCTZ tablets โดยสมัครใจของบริษัท Prinston Pharmaceutical Inc., dba Solco Healthcare LLC. เนื่องจากตรวจพบสาร N-nitrosodiethylamine (NDEA) ที่อาจเป็นสารก่อมะเร็งในมนุษย์ในผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจาก active pharmaceutical ingredient (API) ที่ผลิตโดย Zhejiang Huahai Pharmaceuticals</p> <p>ผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียดดังนี้</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product</th> <th>NDC Code</th> <th>Lot Number</th> <th>Expiry Dates</th> <th>Distribution Date</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>IRBESARTAN TABLETS 300MG 90CT</td> <td>43547-376-09</td> <td>331B18009</td> <td>02/2021</td> <td>8/9/2018</td> </tr> <tr> <td>IRBESARTAN/HCTZ 300MG/12.5MG 30CT TABLETS</td> <td>43547-331-03</td> <td>327A18001</td> <td>03/2021</td> <td>7/10/2018</td> </tr> <tr> <td>IRBESARTAN/HCTZ 300MG/12.5MG 30 CT TABLETS</td> <td>43547-331-03</td> <td>327A18002</td> <td>03/2021</td> <td>7/10/2018</td> </tr> <tr> <td>IRBESARTAN/HCTZ 300MG/12.5MG 90CT TABLETS</td> <td>43547-331-09</td> <td>327B18008</td> <td>03/2021</td> <td>7/10/2018</td> </tr> <tr> <td>IRBESARTAN/HCTZ 300MG/12.5MG 90CT TABLETS</td> <td>43547-331-09</td> <td>327B18009</td> <td>03/2021</td> <td>7/10/2018</td> </tr> <tr> <td>IRBESARTAN/HCTZ 150MG/12.5MG 30CT</td> <td>43547-330-03</td> <td>325D18004</td> <td>03/2021</td> <td>7/10/2018</td> </tr> <tr> <td>IRBESARTAN/HCTZ 150MG/12.5MG 90CT TABLETS</td> <td>43547-330-09</td> <td>325B18004</td> <td>03/2021</td> <td>8/24/2018</td> </tr> <tr> <td>IRBESARTAN/HCTZ 150MG/12.5MG 30CT TABLETS</td> <td>43547-330-03</td> <td>325D18005</td> <td>03/2021</td> <td>7/10/2018</td> </tr> </tbody> </table>	Product	NDC Code	Lot Number	Expiry Dates	Distribution Date	IRBESARTAN TABLETS 300MG 90CT	43547-376-09	331B18009	02/2021	8/9/2018	IRBESARTAN/HCTZ 300MG/12.5MG 30CT TABLETS	43547-331-03	327A18001	03/2021	7/10/2018	IRBESARTAN/HCTZ 300MG/12.5MG 30 CT TABLETS	43547-331-03	327A18002	03/2021	7/10/2018	IRBESARTAN/HCTZ 300MG/12.5MG 90CT TABLETS	43547-331-09	327B18008	03/2021	7/10/2018	IRBESARTAN/HCTZ 300MG/12.5MG 90CT TABLETS	43547-331-09	327B18009	03/2021	7/10/2018	IRBESARTAN/HCTZ 150MG/12.5MG 30CT	43547-330-03	325D18004	03/2021	7/10/2018	IRBESARTAN/HCTZ 150MG/12.5MG 90CT TABLETS	43547-330-09	325B18004	03/2021	8/24/2018	IRBESARTAN/HCTZ 150MG/12.5MG 30CT TABLETS	43547-330-03	325D18005	03/2021	7/10/2018		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ และประสานเบื้องต้นกับ SAT สำนักยา ไม่พบทะเบียนยาที่ได้รับผลกระทบในประเทศไทย	<a href="https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm629627.htm">https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm629627.htm</a>
Product	NDC Code	Lot Number	Expiry Dates	Distribution Date																																																	
IRBESARTAN TABLETS 300MG 90CT	43547-376-09	331B18009	02/2021	8/9/2018																																																	
IRBESARTAN/HCTZ 300MG/12.5MG 30CT TABLETS	43547-331-03	327A18001	03/2021	7/10/2018																																																	
IRBESARTAN/HCTZ 300MG/12.5MG 30 CT TABLETS	43547-331-03	327A18002	03/2021	7/10/2018																																																	
IRBESARTAN/HCTZ 300MG/12.5MG 90CT TABLETS	43547-331-09	327B18008	03/2021	7/10/2018																																																	
IRBESARTAN/HCTZ 300MG/12.5MG 90CT TABLETS	43547-331-09	327B18009	03/2021	7/10/2018																																																	
IRBESARTAN/HCTZ 150MG/12.5MG 30CT	43547-330-03	325D18004	03/2021	7/10/2018																																																	
IRBESARTAN/HCTZ 150MG/12.5MG 90CT TABLETS	43547-330-09	325B18004	03/2021	8/24/2018																																																	
IRBESARTAN/HCTZ 150MG/12.5MG 30CT TABLETS	43547-330-03	325D18005	03/2021	7/10/2018																																																	

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว																																											
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ																																													
27	URGENT FIELD SAFETY NOTICE: Percuvance® Percutaneous Shaft 29cm Percuvance® Percutaneous Shaft 36cm	เครื่องมือแพทย์	<p>GOV.UK แจ้ง Field Safety Notice เกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ Percuvance® Percutaneous Shaft 29 cm และ 36 cm ของบริษัท Teleflex Medical เนื่องจากชิ้นส่วนบริเวณปลายด้ามของ Percuvance® อาจผิดรูปและอาจแตกระหว่างการใช้งาน</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีดังต่อไปนี้</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product code</th> <th>Product name</th> <th>Lot/Batch Number</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="13">PCVSH3</td> <td rowspan="13">Percuvance® Percutaneous Shaft 29cm</td> <td>73A1700531</td> </tr> <tr><td>73B1700180</td></tr> <tr><td>73F1700583</td></tr> <tr><td>73F1700584</td></tr> <tr><td>73F1700585</td></tr> <tr><td>73H1700728</td></tr> <tr><td>73J1600394</td></tr> <tr><td>73J1700072</td></tr> <tr><td>73J1700073</td></tr> <tr><td>73J1700074</td></tr> <tr><td>73J1700554</td></tr> <tr> <td rowspan="20">PCVSHL3</td> <td rowspan="20">Percuvance® Percutaneous Shaft 36cm</td> <td>73A1700535</td> </tr> <tr><td>73B1600170</td></tr> <tr><td>73B1700073</td></tr> <tr><td>73B1700523</td></tr> <tr><td>73B1700646</td></tr> <tr><td>73C1600058</td></tr> <tr><td>73C1600706</td></tr> <tr><td>73D1600482</td></tr> <tr><td>73F1600086</td></tr> <tr><td>73G1600207</td></tr> <tr><td>73G1600468</td></tr> <tr><td>73G1600573</td></tr> <tr><td>73G1700041</td></tr> <tr><td>73G1700311</td></tr> <tr><td>73G1700577</td></tr> <tr><td>73H1600509</td></tr> <tr><td>73H1700513</td></tr> <tr><td>73H1700526</td></tr> <tr><td>73H1700531</td></tr> <tr><td>73H1700532</td></tr> <tr><td>73J1700100</td></tr> <tr><td>73J1700553</td></tr> <tr><td>73M1600016</td></tr> <tr><td>73M1600027</td></tr> <tr><td>73M1600231</td></tr> </tbody> </table>	Product code	Product name	Lot/Batch Number	PCVSH3	Percuvance® Percutaneous Shaft 29cm	73A1700531	73B1700180	73F1700583	73F1700584	73F1700585	73H1700728	73J1600394	73J1700072	73J1700073	73J1700074	73J1700554	PCVSHL3	Percuvance® Percutaneous Shaft 36cm	73A1700535	73B1600170	73B1700073	73B1700523	73B1700646	73C1600058	73C1600706	73D1600482	73F1600086	73G1600207	73G1600468	73G1600573	73G1700041	73G1700311	73G1700577	73H1600509	73H1700513	73H1700526	73H1700531	73H1700532	73J1700100	73J1700553	73M1600016	73M1600027	73M1600231		✓		ผลการตรวจสอบเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ SAT กองควบคุมเครื่องมือแพทย์และสำนักด่านอาหารและยาพบว่าผลิตภัณฑ์ถูกขึ้นทะเบียนโดยบริษัท อินเทอร์เน็ตเมดิคอล จำกัด และทะเบียนดังกล่าวได้หมดอายุแล้วในปี พ.ศ. 2561 แต่ไม่มีการนำผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย	<a href="https://mhra.filecamp.com/public/file/3myy-2t84dnqt">https://mhra.filecamp.com/public/file/3myy-2t84dnqt</a>
Product code	Product name	Lot/Batch Number																																																	
PCVSH3	Percuvance® Percutaneous Shaft 29cm	73A1700531																																																	
		73B1700180																																																	
		73F1700583																																																	
		73F1700584																																																	
		73F1700585																																																	
		73H1700728																																																	
		73J1600394																																																	
		73J1700072																																																	
		73J1700073																																																	
		73J1700074																																																	
		73J1700554																																																	
		PCVSHL3	Percuvance® Percutaneous Shaft 36cm	73A1700535																																															
				73B1600170																																															
73B1700073																																																			
73B1700523																																																			
73B1700646																																																			
73C1600058																																																			
73C1600706																																																			
73D1600482																																																			
73F1600086																																																			
73G1600207																																																			
73G1600468																																																			
73G1600573																																																			
73G1700041																																																			
73G1700311																																																			
73G1700577																																																			
73H1600509																																																			
73H1700513																																																			
73H1700526																																																			
73H1700531																																																			
73H1700532																																																			
73J1700100																																																			
73J1700553																																																			
73M1600016																																																			
73M1600027																																																			
73M1600231																																																			

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว								
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ										
28	FIELD SAFETY NOTICE (FSN) / PRODUCTS RECALL: ECLIPSE2L (temporary occlusion catheter for interventional neuradiology)	เครื่องมือแพทย์	<p>GOV.UK แจ้ง Field Safety Notice เกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ชื่อ ECLIPSE2L (temporary occlusion catheter for interventional neuradiology) ของ บริษัท BALT EXTRUSION เนื่องจากได้รับข้อร้องเรียนเกี่ยวกับปัญหาในการแฟบของบอลูน (Balloon Deflation Issue) ซึ่งอาจทำให้เกิดการบาดเจ็บของหลอดเลือด ขณะถอน balloon catheter ออกได้</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีดังต่อไปนี้ ชื่อผลิตภัณฑ์: ECLIPSE2L Product Ref.: ECL2L 6X20 Lot Number: 00321583 และ 00332661</p>	✓			<ul style="list-style-type: none"> <li>- ผลการตรวจสอบเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ และ SAT กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ดังกล่าวในประเทศไทยโดยบริษัท แปซิฟิก เฮลท์แคร์ (ไทยแลนด์) จำกัด</li> <li>- บริษัท แปซิฟิก เฮลท์แคร์ (ไทยแลนด์) จำกัด ได้ส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (FSCA) ให้กับ อย. แล้ว โดยแจ้งว่าไม่มีการนำผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย</li> <li>- สำนักด้านอาหารและยาเฝ้าระวังการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบเข้าในประเทศไทย</li> </ul>	<a href="https://mhra.filecamp.com/public/file/3myf-h2p4k8rc">https://mhra.filecamp.com/public/file/3myf-h2p4k8rc</a>								
29	URGENT FIELD SAFETY NOTICE: Covidien Parietex™ Composite Parastomal Mesh	เครื่องมือแพทย์	<p>GOV.UK แจ้ง Field Safety Notice เกี่ยวกับการนำผลิตภัณฑ์ Covidien Parietex™ Composite Parastomal Mesh จำนวน 2 item code ออกจากท้องตลาดโดยสมัครใจของบริษัท Medtronic เนื่องจากพบอัตราการกลับมาเป็นซ้ำของโรคไส้เลื่อน (hernia) เกินกำหนด</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบมีดังต่อไปนี้</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Item Codes</th> <th>Description</th> <th>Affected Lots</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PCOPM15</td> <td>Parietex™ Composite Parastomal Mesh 15 cm</td> <td rowspan="2">All Lots</td> </tr> <tr> <td>PCOPM20</td> <td>Parietex™ Composite Parastomal Mesh 20 cm</td> </tr> </tbody> </table>	Item Codes	Description	Affected Lots	PCOPM15	Parietex™ Composite Parastomal Mesh 15 cm	All Lots	PCOPM20	Parietex™ Composite Parastomal Mesh 20 cm	✓			<ul style="list-style-type: none"> <li>- ผลการตรวจสอบเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ และ SAT กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ดังกล่าวในประเทศไทยโดยบริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด</li> <li>- บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด ได้ส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (FSCA) ให้กับ อย. แล้ว ขณะนี้อยู่ระหว่างการดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบดังกล่าวในประเทศไทย</li> <li>- สำนักด้านอาหารและยาเฝ้าระวังการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบเข้าในประเทศไทย</li> </ul>	<a href="https://mhra.filecamp.com/public/file/3myu-4ca6gg27">https://mhra.filecamp.com/public/file/3myu-4ca6gg27</a>
Item Codes	Description	Affected Lots														
PCOPM15	Parietex™ Composite Parastomal Mesh 15 cm	All Lots														
PCOPM20	Parietex™ Composite Parastomal Mesh 20 cm															

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว																				
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ																						
30	URGENT - FIELD SAFETY NOTICE: Philips PageWriter TC Cardiographs (TC20/30/50/70) User Maintenance of Lithium Ion Batteries	เครื่องมือแพทย์	<p>GOV.UK แจ้ง Field Safety Notice เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชื่อ Philips PageWriter TC Cardiographs (TC20/30/50/70) ของบริษัท Philips เนื่องจากบริษัท Philips ได้รับรายงานการเกิดความร้อนสูงและการติดไฟของ lithium ion battery ในเครื่อง PageWriter TC Cardiographs ที่เกิดจากการใช้แบตเตอรี่เกินอายุการใช้งาน และบริษัทฯ แนะนำให้เปลี่ยนแบตเตอรี่ใหม่เมื่อมีรอบการชาร์จไฟ (the number of charge-discharge cycles) มากกว่า 300 รอบ หรือเมื่อแบตเตอรี่มี State of Health (SOH) น้อยกว่า 80%</p> <p>ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบคือ PageWriter TC Cardiographs (TC20/30/50/70) ทุกเครื่องที่ผลิตก่อนวันที่ 20 พฤศจิกายน 2018 ที่สามารถทำงานโดยใช้พลังงานจากแบตเตอรี่และใช้ lithium-ion battery</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product</th> <th>Description</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>860315</td> <td>PageWriter TC70</td> </tr> <tr> <td>860310</td> <td>PageWriter TC50</td> </tr> <tr> <td>860306</td> <td>PageWriter TC30</td> </tr> <tr> <td>860332</td> <td>PageWriter TC20</td> </tr> <tr> <td>860352</td> <td>PageWriter TC70 w/trolley Government Bundle</td> </tr> <tr> <td>860353</td> <td>PageWriter TC70 w/o trolley Government Bundle</td> </tr> <tr> <td>860354</td> <td>PageWriter TC30 w/trolley Government Bundle</td> </tr> <tr> <td>860355</td> <td>PageWriter TC30 w/o trolley Government Bundle</td> </tr> <tr> <td>860429</td> <td>PageWriter TC50 Government Bundle</td> </tr> </tbody> </table> <p>หมายเหตุ: ผลิตภัณฑ์ PageWriter TC10 (860392) ไม่ได้รับผลกระทบ</p>	Product	Description	860315	PageWriter TC70	860310	PageWriter TC50	860306	PageWriter TC30	860332	PageWriter TC20	860352	PageWriter TC70 w/trolley Government Bundle	860353	PageWriter TC70 w/o trolley Government Bundle	860354	PageWriter TC30 w/trolley Government Bundle	860355	PageWriter TC30 w/o trolley Government Bundle	860429	PageWriter TC50 Government Bundle	✓			<p>- ผลการตรวจสอบเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ และ SAT กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทยโดยบริษัท ฟิลิปส์ (ประเทศไทย) จำกัด</p> <p>- บริษัท ฟิลิปส์ (ประเทศไทย) จำกัด ได้ส่ง FSCA ให้กับ อย. แล้ว ซึ่งจะมีการดำเนินการแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัยนี้ให้กับผู้ที่เกี่ยวข้องทราบต่อไป</p> <p>- สำนักด้านอาหารและยาเฝ้าระวังการนำผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบเข้าในประเทศไทย</p>	<a href="https://mhra.filecamp.com/public/file/3myt-i2o0cr36">https://mhra.filecamp.com/public/file/3myt-i2o0cr36</a>
Product	Description																											
860315	PageWriter TC70																											
860310	PageWriter TC50																											
860306	PageWriter TC30																											
860332	PageWriter TC20																											
860352	PageWriter TC70 w/trolley Government Bundle																											
860353	PageWriter TC70 w/o trolley Government Bundle																											
860354	PageWriter TC30 w/trolley Government Bundle																											
860355	PageWriter TC30 w/o trolley Government Bundle																											
860429	PageWriter TC50 Government Bundle																											

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
31	Recall - St John Ambulance Tiny Tots First Aid Kit - electronic thermometer	เครื่องมือแพทย์	<p>TGA ประเทศออสเตรเลีย แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของบริษัท St John Ambulance Australia เนื่องจากส่วนของเครื่องมือที่มีลักษณะเป็นรูปแป้นสี่เหลี่ยมที่ใช้ในการปิดถ่านกระดุม (button battery) สามารถทำให้หลุดออกได้โดยเด็กเล็ก หากรับประทานถ่านกระดุมอาจทำให้เกิดการบาดเจ็บของอวัยวะภายในโดยสารเคมี ซึ่งอาจทำให้เกิดการบาดเจ็บและเสียชีวิตได้</p>		✓		ผลการตรวจสอบเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ และ SAT กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	<a href="https://www.tga.gov.au/alert/st-john-ambulance-tiny-tots-first-aid-kit-electronic-thermometer">https://www.tga.gov.au/alert/st-john-ambulance-tiny-tots-first-aid-kit-electronic-thermometer</a>




ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว																																																																																
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ																																																																																		
32	UPDATED: Torrent Pharmaceuticals Limited Issues Voluntary Nationwide Recall of Losartan Potassium Tablets, USP and Losartan Potassium and Hydrochlorothiazide Tablets, USP	ยา	<p>U.S.FDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Losartan Potassium Tablets, USP และ Losartan Potassium/Hydrochlorothiazide Tablets, USP โดยสมัครใจของบริษัท Torrent Pharmaceuticals Limited เพิ่มเติม 6 lots จากเดิมที่เคยเรียกคืน 10 lots เมื่อวันที่ 3 มกราคม 2562 (รวมเป็น 16 lots) เนื่องจากพบการปนเปื้อนสาร N-nitrosodiethylamine (NDEA) ซึ่งเป็นสารก่อมะเร็งในเคมีภัณฑ์ (Active Pharmaceutical Ingredient: API) ที่ใช้ในการผลิตยาสำเร็จรูป โดยเคมีภัณฑ์ดังกล่าวถูกผลิตโดยบริษัท Hetero Labs Limited ซึ่งมีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนดังนี้</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>NDC</th> <th>Manufacturer</th> <th>Product Description</th> <th>Lot/Batch</th> <th>Exp. Date</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>13668-115-30</td> <td>Torrent Pharmaceuticals LTD</td> <td>LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 100mg, 30count bottles</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 bottles</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</td> <td>4DK3C005</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</td> <td>4DK3C004</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</td> <td>4DU3C040</td> <td>10/2019</td> </tr> <tr> <td>13668-115-10</td> <td>Torrent Pharmaceuticals LTD</td> <td>LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 100mg, 1000-count bottles</td> <td>4DU3E049</td> <td>05/2021</td> </tr> <tr> <td>13668-115-10</td> <td>Torrent Pharmaceuticals LTD</td> <td>LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 100mg, 1000-count bottles</td> <td>4DU3E050</td> <td>05/2021</td> </tr> <tr> <td>13668-409-30</td> <td>Torrent Pharmaceuticals LTD</td> <td>LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 50mg, 30count bottles</td> <td>4L67C035</td> <td>10/2019</td> </tr> <tr> <td>13668-409-90</td> <td>Torrent Pharmaceuticals LTD</td> <td>LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 50mg, 90count bottles</td> <td>4L67C035</td> <td>10/2019</td> </tr> <tr> <td>13668-409-90</td> <td>Torrent Pharmaceuticals LTD</td> <td>LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 50mg, 90count bottles</td> <td>4L67C036</td> <td>10/2019</td> </tr> <tr> <td>13668-409-10</td> <td>Torrent Pharmaceuticals LTD</td> <td>LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 50mg, 1000-count bottles</td> <td>4O50C005</td> <td>11/2019</td> </tr> <tr> <td>13668-113-90</td> <td>Torrent Pharmaceuticals LTD</td> <td>LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 25mg, 90count bottles</td> <td>4O49C013</td> <td>09/2019</td> </tr> <tr> <td>13668-116-90</td> <td>Torrent Pharmaceuticals LTD</td> <td>LOSARTAN POTASSIUM and HYDROCHLOROTHIAZIDE TABLETS, USP 50mg/12.5 mg, 90 count bottles.</td> <td>BP02C008</td> <td>03/2019</td> </tr> <tr> <td>13668-116-10</td> <td>Torrent Pharmaceuticals LTD</td> <td>LOSARTAN POTASSIUM and HYDROCHLOROTHIAZIDE TABLETS, USP 50mg/12.5 mg, 1000 count bottles.</td> <td>BEF7D006</td> <td>03/2020</td> </tr> <tr> <th>NDC</th> <th>Manufacturer</th> <th>Product Description</th> <th>Lot/Batch</th> <th>Exp. Date</th> </tr> </tbody> </table>	NDC	Manufacturer	Product Description	Lot/Batch	Exp. Date	13668-115-30	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 100mg, 30count bottles	BO31C016	04/2019	13668-115-90	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 100mg, 90count bottles	BO31C016	04/2019	13668-115-10	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 100mg, 1000-count bottles	4DK3C005	04/2019	13668-115-10	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 100mg, 1000-count bottles	4DK3C004	04/2019	13668-115-10	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 100mg, 1000-count bottles	4DU3C040	10/2019	13668-115-10	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 100mg, 1000-count bottles	4DU3E049	05/2021	13668-115-10	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 100mg, 1000-count bottles	4DU3E050	05/2021	13668-409-30	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 50mg, 30count bottles	4L67C035	10/2019	13668-409-90	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 50mg, 90count bottles	4L67C035	10/2019	13668-409-90	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 50mg, 90count bottles	4L67C036	10/2019	13668-409-10	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 50mg, 1000-count bottles	4O50C005	11/2019	13668-113-90	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 25mg, 90count bottles	4O49C013	09/2019	13668-116-90	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM and HYDROCHLOROTHIAZIDE TABLETS, USP 50mg/12.5 mg, 90 count bottles.	BP02C008	03/2019	13668-116-10	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM and HYDROCHLOROTHIAZIDE TABLETS, USP 50mg/12.5 mg, 1000 count bottles.	BEF7D006	03/2020	NDC	Manufacturer	Product Description	Lot/Batch	Exp. Date	✓			<p>- จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ และประสานเบื้องต้นกับ SAT สำนักงานยา พบไม่มีการนำเข้าสำเร็จรูปจากบริษัท Torrent Pharmaceuticals Limited แต่มีการใช้วัตถุดิบจากบริษัท Hetero lab Limited โดยเป็นผู้รับอนุญาตผลิต 1 ราย คือ บริษัทสยามเภสัช จำกัดและผู้นำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ 3 ราย ได้แก่ บริษัทแคมเบอร์ ฟาร์มาซูติคอล จำกัด, บริษัทสยามฟาร์มาซูติคอล จำกัด และบริษัท บีเจซี สยาม เคมี จำกัด ทั้งนี้ บริษัทฯ แจ้งว่าใช้วัตถุดิบที่ผลิตจากกระบวนการผลิตที่ต่างกัน และไม่ใช้ unit ที่ถูกเรียกคืน ซึ่งอยู่ระหว่างการดำเนินการตรวจสอบข้อเท็จจริงของสำนักงานฯ</p> <p>- สำนักด้านอาหารและยาเฝ้าระวังการนำเข้า API ที่ผลิตโดยบริษัท Hetero Labs Limited</p>	<a href="https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm629693.htm">https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm629693.htm</a>
NDC	Manufacturer	Product Description	Lot/Batch	Exp. Date																																																																																				
13668-115-30	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 100mg, 30count bottles	BO31C016	04/2019																																																																																				
13668-115-90	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 100mg, 90count bottles	BO31C016	04/2019																																																																																				
13668-115-10	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 100mg, 1000-count bottles	4DK3C005	04/2019																																																																																				
13668-115-10	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 100mg, 1000-count bottles	4DK3C004	04/2019																																																																																				
13668-115-10	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 100mg, 1000-count bottles	4DU3C040	10/2019																																																																																				
13668-115-10	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 100mg, 1000-count bottles	4DU3E049	05/2021																																																																																				
13668-115-10	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 100mg, 1000-count bottles	4DU3E050	05/2021																																																																																				
13668-409-30	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 50mg, 30count bottles	4L67C035	10/2019																																																																																				
13668-409-90	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 50mg, 90count bottles	4L67C035	10/2019																																																																																				
13668-409-90	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 50mg, 90count bottles	4L67C036	10/2019																																																																																				
13668-409-10	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 50mg, 1000-count bottles	4O50C005	11/2019																																																																																				
13668-113-90	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM TAB, USP 25mg, 90count bottles	4O49C013	09/2019																																																																																				
13668-116-90	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM and HYDROCHLOROTHIAZIDE TABLETS, USP 50mg/12.5 mg, 90 count bottles.	BP02C008	03/2019																																																																																				
13668-116-10	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM and HYDROCHLOROTHIAZIDE TABLETS, USP 50mg/12.5 mg, 1000 count bottles.	BEF7D006	03/2020																																																																																				
NDC	Manufacturer	Product Description	Lot/Batch	Exp. Date																																																																																				

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว																			
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ																					
			<table border="1"> <tr> <td>13668-117-90</td> <td>Torrent Pharmaceuticals LTD</td> <td>LOSARTAN POTASSIUM and HYDROCHLOROTHIAZIDE TABLETS, USP 100 mg/12.5 mg, 90 count bottles.</td> <td>BX35C020</td> <td>05/2019</td> </tr> <tr> <td>13668-117-90</td> <td>Torrent Pharmaceuticals LTD</td> <td>LOSARTAN POTASSIUM and HYDROCHLOROTHIAZIDE TABLETS, USP 100 mg/12.5 mg, 90 count bottles.</td> <td>BX35C049</td> <td>08/2019</td> </tr> <tr> <td>13668-117-10</td> <td>Torrent Pharmaceuticals LTD</td> <td>LOSARTAN POTASSIUM and HYDROCHLOROTHIAZIDE TABLETS, USP 100 mg/12.5 mg, 1000 count bottles.</td> <td>BX35C022</td> <td>05/2019</td> </tr> <tr> <td>13668-117-10</td> <td>Torrent Pharmaceuticals LTD</td> <td>LOSARTAN POTASSIUM and HYDROCHLOROTHIAZIDE TABLETS, USP 100 mg/12.5 mg, 1000 count bottles.</td> <td>BX35C023</td> <td>05/2019</td> </tr> </table>	13668-117-90	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM and HYDROCHLOROTHIAZIDE TABLETS, USP 100 mg/12.5 mg, 90 count bottles.	BX35C020	05/2019	13668-117-90	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM and HYDROCHLOROTHIAZIDE TABLETS, USP 100 mg/12.5 mg, 90 count bottles.	BX35C049	08/2019	13668-117-10	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM and HYDROCHLOROTHIAZIDE TABLETS, USP 100 mg/12.5 mg, 1000 count bottles.	BX35C022	05/2019	13668-117-10	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM and HYDROCHLOROTHIAZIDE TABLETS, USP 100 mg/12.5 mg, 1000 count bottles.	BX35C023	05/2019				
13668-117-90	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM and HYDROCHLOROTHIAZIDE TABLETS, USP 100 mg/12.5 mg, 90 count bottles.	BX35C020	05/2019																							
13668-117-90	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM and HYDROCHLOROTHIAZIDE TABLETS, USP 100 mg/12.5 mg, 90 count bottles.	BX35C049	08/2019																							
13668-117-10	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM and HYDROCHLOROTHIAZIDE TABLETS, USP 100 mg/12.5 mg, 1000 count bottles.	BX35C022	05/2019																							
13668-117-10	Torrent Pharmaceuticals LTD	LOSARTAN POTASSIUM and HYDROCHLOROTHIAZIDE TABLETS, USP 100 mg/12.5 mg, 1000 count bottles.	BX35C023	05/2019																							
33	Recall Action Notification: Otto Bock PUSH VALVE/MAG VALVE	เครื่องมือแพทย์	<p>TGA ประเทศออสเตรเลียแจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ Otto Bock PUSH VALVE/MAG VALVE ของบริษัท Otto Bock Australia Pty Ltd เนื่องจากพบว่าวาล์วสีขาวที่ถูกติดตั้งมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางนอกช่วงที่ยอมรับได้ ซึ่งวาล์วที่มีขนาดเล็กเกินไปอาจหลุดออกได้เมื่อพบแรงดันสูง</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีดังต่อไปนี้ ชื่อผลิตภัณฑ์: Otto Bock PUSH VALVE/MAG VALVE GMDN CODE: 35269 Push Valve - 21Y14 Mag Valve - 21Y15 Push Valve Upper part - 21Y14=S Mag Valve Upper part - 21Y15=S</p>	✓			<p>- ผลการตรวจสอบเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ และ SAT กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบตั้งนี้ในประเทศไทย โดยบริษัท ออโตโต บ็อก เซาท์ อีสต์ เอเชีย จำกัด</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Push Valve</li> <li>2. Mag Valve</li> <li>3. Push Valve Upper part</li> <li>4. Mag Valve Upper part</li> </ol> <p>- บริษัท ออโตโต บ็อก เซาท์ อีสต์ เอเชีย จำกัด ได้ส่ง FSCA ให้กับ อย. แล้ว ซึ่งบริษัทฯ จะดำเนินการเปลี่ยนเครื่องทดแทนต่อไป</p> <p>- สำนักด่านอาหารและยาเฝ้าระวังการนำผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบเข้าในประเทศไทย</p>	<a href="https://apps.tga.gov.au/P/ROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2019-RN-00089-1">https://apps.tga.gov.au/P/ROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2019-RN-00089-1</a>																			



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
34	Recall Action Notification: BURR OVAL 12 FLUTE 5.5MM X 13CM	เครื่องมือแพทย์	<p>TGA ประเทศออสเตรเลียแจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ BURR OVAL 12 FLUTE 5.5MM X 13CM ของบริษัท Device Technologies Australia Pty Ltd เนื่องจากพบว่าผลิตภัณฑ์ Arthrex Burr ใน batches 10211276, 10202784 อาจเกิดความร้อนสูงขณะใช้งาน</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีดังต่อไปนี้ ชื่อผลิตภัณฑ์: BURR OVAL 12 FLUTE 5.5MM X 13CM Product Code: AR-8550OBT Batch No: 10211276, 10202784</p>	✓			<p>- ผลการตรวจสอบเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ SAT กองควบคุมเครื่องมือแพทย์และสำนักด่านอาหารและยา พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ดังกล่าวในประเทศไทยโดยบริษัท ดีไวซ์ อินโนเวชั่น จำกัด</p> <p>- บริษัท ดีไวซ์ อินโนเวชั่น ได้ส่ง FSCA ให้กับ อย. แล้ว แจ้งว่าไม่มีเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบในประเทศไทย</p> <p>- สำนักด่านอาหารและยาเฝ้าระวังการนำผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบเข้าในประเทศไทย</p>	<a href="https://apps.tga.gov.au/P/ROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2019-RN-00101-1">https://apps.tga.gov.au/P/ROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2019-RN-00101-1</a>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
35	Medical Device Alert: Nellix Endovascular Aneurysm Sealing (EVAS) System - Device recall and enhanced patient surveillance	เครื่องมือแพทย์	<p>MHRA แจ้งข่าวการหยุดจำหน่ายและเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Nellix Endovascular Aneurysm Sealing (EVAS) System ที่ยังไม่ถูกใช้งาน ของบริษัท Endologix เนื่องจากพบการเกิด graft failure ในอัตราสูงภายหลังการใช้ 2 ปี ซึ่งเกิดจาก device migration, Type 1 endoleak, หรือ sac expansion</p> <p>MHRA แนะนำให้หยุดใช้เครื่องมือแพทย์นี้ทันที ตรวจสอบว่าสถานพยาบาลของท่านมีเครื่องมือแพทย์นี้หรือไม่ หากมีให้ส่งคืนให้กับบริษัทฯ ติดตามผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์นี้อย่างต่อเนื่อง โดยควรทำ CT imaging ซ้ำอย่างน้อยทุกปี โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่ไม่ได้ทำ CT imaging ในช่วง 12 เดือนที่ผ่านมา และควรพิจารณาผลการ scan ครั้งล่าสุดเปรียบเทียบกับผลหลังทำหัตถการทันทีเพื่อหาสัญญาณการเกิด device failure เช่น device migration, Type I endoleak และ/หรือ aneurysm sac expansion</p>	✓			<ul style="list-style-type: none"> <li>- ผลการตรวจสอบเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย โดยบริษัท ซัมโนเทคไทย จำกัด</li> <li>- บริษัท ซัมโนเทคไทย จำกัด ได้จัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (FSCA) ให้กับ อย.แล้ว แจ้งว่าจะดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบทั้งหมดในประเทศไทย</li> <li>- สำนักด้านอาหารและยาเฝ้าระวังการนำผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบเข้าในประเทศไทย</li> </ul>	<a href="https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5c4adb86ed915d389d281801/MDA-2019-002.pdf">https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5c4adb86ed915d389d281801/MDA-2019-002.pdf</a>
36	Draeger Medical Recalls Breathing Circuits and Anesthesia Sets	เครื่องมือแพทย์	<p>U.S.FDA แจ้งการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ VentStar และ ID Breathing Circuits and Anesthesia Sets ของบริษัท Draeger Medical, Inc. เนื่องจากความเสี่ยงในการประกอบเครื่องมือไม่ถูกต้อง ทำให้เกิด short-circuit ในท่อหายใจ ผู้ป่วยจึงไม่ได้รับการช่วยหายใจตามที่ต้องการ ส่งผลให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย เช่น hypoxia หรือเสียชีวิต</p> <p>ผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียดดังนี้</p> <p><b>Model/Item Numbers:</b></p> <p>VentStar Circuits and Anesthesia Sets: MP00349, MP00350, MP00351, MP00352, MP00361, MP00374</p> <p>ID Circuits and Anesthesia Sets: MP01341, MP01348, MP01350</p> <p><b>วันที่ผลิต:</b> มกราคม 2016 ถึง พฤศจิกายน 2018</p> <p><b>วันที่กระจายสินค้า:</b> เมษายน 2016 ถึง ธันวาคม 2018</p>	✓			<ul style="list-style-type: none"> <li>- ผลการตรวจสอบเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย โดยบริษัท เดรเกอร์ เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด</li> <li>- บริษัท เดรเกอร์ เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด ได้จัดส่ง FSCA ให้กับ อย.แล้ว แจ้งว่าจะดำเนินการตรวจและเปลี่ยนสินค้าไม่ได้มาตรฐาน</li> <li>- สำนักด้านอาหารและยาเฝ้าระวังการนำผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบเข้าในประเทศไทย</li> </ul>	<a href="https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm629799.htm">https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm629799.htm</a>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
37	BIOMERIEUX	เครื่องมือแพทย์	<p>GOV.UK เผยแพร่ Field Safety Notices เกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ VITEK<sup>®</sup> 2 Identification (ID) / Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Cards ของบริษัท bioMérieux UK Ltd เนื่องจากพบการฉีกขาดในส่วนบนของซองบรรจุผลิตภัณฑ์บางรุ่นที่ผลิตในช่วง 10 สิงหาคม 2018 ถึง 29 สิงหาคม 2019 ทำให้ผลิตภัณฑ์สัมผัสกับความชื้นและให้ผลผิดพลาดได้</p> 	✓			<ul style="list-style-type: none"> <li>- ผลการตรวจสอบเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย โดยบริษัท บีโอ เมริเยอร์ (ประเทศไทย) จำกัด</li> <li>- บริษัท บีโอ เมริเยอร์ (ประเทศไทย) จำกัด ได้จัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (FSCA) ให้กับ ออย.แล้ว โดยแจ้งให้ทำลายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบ</li> <li>- สำนักด้านอาหารและยาเฝ้าระวังการนำผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบเข้าในประเทศไทย</li> </ul>	<a href="https://mhra.filecamp.com/public/file/3mz5-m46mrr4j">https://mhra.filecamp.com/public/file/3mz5-m46mrr4j</a>
38	Cook Medical: Brand	เครื่องมือแพทย์	<p>GOV.UK เผยแพร่ Field Safety Notices เกี่ยวกับการเรียกคืนโดยสมัครใจของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ Bander Ureteral Diversion Open-End Stent Set, Percutaneous Entry Set, Percutaneous Pigtail Nephrostomy Set, PTFE Wire Guide, Roadrunner<sup>®</sup> Hydrophilic PC Wire Guide, Sof-Flex<sup>®</sup> Double Pigtail Ureteral Stent Set, Sof-Flex<sup>®</sup> Multi-Length Ureteral Stent Set, Universa<sup>®</sup> Soft Ureteral Stent Set, Urethral Dilation Balloon Catheter with Open Tip ผลิตโดยบริษัท Cook Incorporated – Spencer จำกัด เนื่องจากพบว่าผลิตภัณฑ์บางรุ่นอาจมีตัวนำลวด (wire guide) ที่ถูกบรรจุในที่ยึด (wire guide holder) ได้ไม่ถูกต้อง ทำให้เกิดการฝืดบริเวณส่วนปลายตัวนำลวดจึงเข้าไปยังผู้ป่วยแทนที่จะเป็นปลายยึดหยุ่น</p>	✓			<ul style="list-style-type: none"> <li>- ผลการตรวจสอบเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย โดยบริษัท คู้ก เมดิคอล (ประเทศไทย) จำกัด</li> <li>- บริษัท คู้ก เมดิคอล (ประเทศไทย) จำกัด แจ้งว่าไม่มีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในประเทศไทย และอยู่ระหว่างการตรวจสอบข้อมูลจากเจ้าของผลิตภัณฑ์</li> <li>- สำนักด้านอาหารและยาเฝ้าระวังการนำผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบเข้าในประเทศไทย</li> </ul>	<a href="https://mhra.filecamp.com/public/file/3mzt-jn6hitpu">https://mhra.filecamp.com/public/file/3mzt-jn6hitpu</a>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
39	Medtronic: Adapta™, Versa™, Sensia™, Relia™, Attesta™, Sphera™, and Vitatron™ A, E, G, Q series Implantable Pulse Generators (IPG)	เครื่องมือแพทย์	GOV.UK เผยแพร่ Field Safety Notices เกี่ยวกับการเรียกคืนโดยสมัครใจและระงับการจัดจำหน่ายของผลิตภัณฑ์ Medtronic dual chamber pacemakers บางรายการที่จำหน่ายทั่วโลกระหว่างวันที่ 10 มีนาคม 2017 ถึง 7 มกราคม 2019 ภายใต้ชื่อการค้า Adapta™, Versa™, Sensia™, Relia™, Attesta™, Sphera™, and Vitatron™ A, E, G, Q series ของบริษัท Medtronic จำกัด เนื่องจากว่าเมื่อตั้งโปรแกรมของ dual chamber ด้วย atrial-sensing อาจทำให้เกิดการลัดวงจร (circuit error) ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อการทำงานของเครื่องมือแพทย์ ซึ่งหากเกิดเหตุการณ์นี้ เครื่องจะไม่กระตุ้นจนกว่าจะตรวจพบ ventricular-sensed event (VS) และหากตรวจไม่พบ VS เครื่องจะไม่เกิดทั้ง atrial และ ventricular pacing	✓			<ul style="list-style-type: none"> <li>- ผลการตรวจสอบเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย โดยบริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด</li> <li>- บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด อยู่ระหว่างการตรวจสอบข้อมูลกับเจ้าของผลิตภัณฑ์เพื่อจัดทำ FSCA ให้กับ ออย.</li> <li>- สำนักด้านอาหารและยาเฝ้าระวังการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบเข้าในประเทศไทย</li> </ul>	<a href="https://mhra.filecamp.com/public/file/3mz6-esj5mon4">https://mhra.filecamp.com/public/file/3mz6-esj5mon4</a>
40	Terumo: HydroPearl® microspheres	เครื่องมือแพทย์	GOV.UK เผยแพร่ Field Safety Notices เกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ HydroPearl® microspheres (Catalog number 8HP2S600) Lot number 17030434 ของบริษัท MivroVention Inc. เนื่องจากมีข้อมูลบนฉลากที่ไม่ถูกต้อง โดยฉลากที่กล่องระบุขนาด microsphere 600 +/- 75 $\mu m$ แต่ที่ peel pack ระบุเป็น 800 +/- 75 $\mu m$ ซึ่งการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีขนาดจากที่ต้องการอาจส่งผลให้เนื้อเยื่อขาดเลือด ซึ่งส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยบาดเจ็บได้	✓			<ul style="list-style-type: none"> <li>- ผลการตรวจสอบเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย โดย บริษัท เทอโรโม (ประเทศไทย) จำกัด</li> <li>- บริษัท เทอโรโม (ประเทศไทย) จำกัด แจ้งว่าไม่ได้นำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบเข้ามาในประเทศไทย</li> <li>- สำนักด้านอาหารและยาเฝ้าระวังการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบเข้าในประเทศไทย</li> </ul>	<a href="https://mhra.filecamp.com/public/file/3mzb-9ai1asf">https://mhra.filecamp.com/public/file/3mzb-9ai1asf</a>