






สรุปประเด็นข่าวที่น่าสนใจประจำเดือนกุมภาพันธ์ 2562




ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
1	Medical Device Safety Alert: Boston Scientific Agile Biliary RX Fully Covered Stent System	เครื่องมือแพทย์	Department of Health ฮ่องกง แจ้งการเรียกคืนโดยสมัครใจของเครื่องมือแพทย์ชื่อ Agile Biliary RX Fully Covered Stent System ของบริษัท Boston Scientific เนื่องจากพบการเคลื่อนย้ายของขดลวด (stent) ในผลิตภัณฑ์บางรุ่น โดยผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบมีรายละเอียดดังนี้ ชื่อผลิตภัณฑ์: Agile Biliary RX Fully Covered Stent System Lot number: M00586000, M00586010, M00586020, M00586060, M00586070, M00586080		✓		ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย	 https://www.mdco.gov.hk/english/safety/recalls/recalls_20190131.html
2	The Rapid Alert System for Non-Food Products (RAPEX): Chemical The product contains barium (measured value: 13.6 % by weight) as peroxide.	เครื่องสำอาง	European Commission แจ้งเตือนเกี่ยวกับการตรวจพบสาร barium peroxide หนาตุงกว่าปกติ (13.6% by weight) ในผลิตภัณฑ์ย้อมผมยี่ห้อ Color Mate ซึ่งอาจก่อให้เกิดการแพ้บริเวณผิวหนังได้ ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบมีรายละเอียดดังนี้ ชื่อผลิตภัณฑ์: Color Mate Type / number of model: Light Brown 9.7 Batch number / Barcode: 8 906016 050843 Batch Number: 07 	✓			- ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย ดังนี้ ชื่อเครื่องสำอาง: Color Mate HAIR COLOR 9.7 LIGHT BROWN เลขที่ใบรับจดแจ้ง: 10-2-5516198 ชื่อผู้รับอนุญาต: ห้างหุ้นส่วนสามัญนิติบุคคล เออาร์ เทรตติ้ง - ข้อมูลจาก SAT สำนักงานฯ พบการนำเข้าผลิตภัณฑ์ Color Mate HAIR COLOR 9.7 LIGHT BROWN ในปี 2560 จำนวน 120 กล่อง - ไม่พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ Color Mate HAIR COLOR ในฐานะข้อมูล Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่ 4 กุมภาพันธ์ 2562) - สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายใช้	 https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=viewProduct&reference=A12/0173/19&lng=en




ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
							เป็นข้อมูลสำหรับตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ รวมทั้งเฝ้าระวังติดตามความปลอดภัยภายหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาด	
3	West Pharmaceutical Services Inc. Recalls Vial2Bag Fluid Transfer Systems Due to Potential Malfunctions	เครื่องมือแพทย์	US FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ชื่อ Vial2Bag Direct Connect (DC) 13mm, 20mm และ Vial2Bag ของบริษัท West Pharmaceutical Services Inc. เนื่องจากพบปัญหาในการนำส่งยาจากขวดยา (vial) ไปยังถุงน้ำเกลือ (IV bag) อาจส่งผลทำให้ผู้ป่วยได้รับยาในปริมาณที่ไม่คงที่ ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบมีรายละเอียดดังนี้ ชื่อผลิตภัณฑ์: Vial2Bag Direct Connect (DC) 13mm,20mm และ Vial2Bag Model Numbers: 6070104, 6070111, 6070112		✓		ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย	 https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm630325.htm
4	Medex Cardio-Pulmonary, doing business as Smiths Medical, Recalls Sterile Saline and Sterile Water for Inhalation Due to Potential Exposure to Infectious Agents as a Result of Leaking Containers	เครื่องมือแพทย์	USFDA เผยแพร่ข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Smiths Medical Sterile Saline and Water ของบริษัท Medex Cardio-Pulmonary จำนวน 13 รายการ เนื่องจากพบโอกาสในการสัมผัสเชื้อ bacillus infantis และ staphylococcus epidermidis ที่เกิดจากภาชนะบรรจุเกิดความเสียหายโดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้กระจายไปยังโรงพยาบาลในสหรัฐอเมริกา ในช่วงระหว่าง 30 สิงหาคม 2013 ถึง 10 กุมภาพันธ์ 2017 ผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียดดังนี้ - Portex 350 ml Sterile Water Humidifier w/5psi Adapt (Model # 352 Lot Numbers: A214, A215, Z263, Z532, and Z555) - Portex 550 ml Sterile Water Humidifier w/5psi Adapt (Model # 552 Lot Numbers: A054, A089, A090, and Z262) - Portex 1000 ml Sterile Water USP Pour Bottle (Model # 1065 Lot Numbers: B209 and Z225) - Portex 500 ml Sterile Water USP Pour Bottle (Model # 1565 Lot Number: Y371)		✓		ผลการตรวจสอบเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย	 https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm630455.htm



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			<ul style="list-style-type: none"> - Intermed 350 ml Sterile Water Humidifier w/5psi Adapt. (Model # 0352IMJ Lot Numbers: A457, A597, B157, B236, Z589, Z655, Z656, and Z661) - Portex 550 ml Sterile Water Humidifier w/5psi Adapt. (Model # 0552C Lot Number: Z370) - Intermed 550 ml Sterile Water Humidifier w/5psi Adapt. (Model # 0552IMJ Lot Numbers: Z588 and Z597) - Medline 300-350 ml Sterile Water Humidifier w/5psi Adapt. (Model # HCS00300 Lot Number: Y576) - Medline Prefilled 350 ml Sterile Water (Model # HCS00350 Lot Numbers: A055, A056, A057, A058, A103, A176, A455, B530, B531, B532, B533, Z101, Z534, Z553, and Z554) - Portex Unit Dose 5 ml Normal Saline (0.9%) (Model # R0059 Lot Number: B360), K820227 - Portex Unit Dose 15 ml Normal Saline (Model # R0159 Lot Numbers: A661, B067, A526, A536, A569, and B201) - Portex 5ml Normal Saline (0.9%) Unit Dose (Model # UD9005 Lot Number: B515), K820227 - Medline Prefilled 550 ml Sterile Water (Model # HCS00550 Lot Numbers: A092, B205, B534, and Z205) 					
5	Dr. Reddy's Laboratories Continues its Voluntary Nationwide Recall of Levetiracetam in 0.54% Sodium Chloride Injection 1500mg/100mL Due to Mislabeling	ยา	<p>US FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยา Levetiracetam in 0.54% Sodium Chloride Injection, 1,500 mg/100 mL (15 mg/mL) โดยสมัครใจของบริษัทผู้ผลิต Gland Pharmaceuticals เนื่องจากพบว่ามีการระบุข้อมูลบนฉลากยาที่ไม่ถูกต้อง (mislabeled) ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบมีรายละเอียดดังนี้</p> <p>ชื่อผลิตภัณฑ์: Levetiracetam in 0.54% Sodium chloride Injection, 1500mg/100mL</p> <p>Lot Number: ABD807 วันหมดอายุ 05/2020</p>		✓		ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย	 <p>https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm630542.htm</p>



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
6	Frito-Lay Issues Voluntary Allergy Alert on Undeclared Milk In Small Number of Stacy's Simply Naked Pita Chips	อาหาร	<p>USFDA เผยแพร่ข้อมูลการเรียกคืนโดยสมัครใจผลิตภัณฑ์อาหารชื่อ Stacy's Simply Naked Pita Chips ของบริษัท Frito-Lay เนื่องจากพบการปนเปื้อนของนมในผลิตภัณฑ์ดังกล่าว อาจส่งผลทำให้เกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภคที่เคยมีประวัติการแพ้ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของนม</p> <p>ผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียดดังนี้ วันหมดอายุ: 23 APR 2019 ขนาดบรรจุภัณฑ์: 7 1/3 oz. manufacturing code: 65M127902 UPC code: 028400564632”</p>		✓		ผลการตรวจสอบเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย	 https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm630685.htm
7	Allergy Alert Issued by Santa Rosa Whole Foods Market for Undeclared Walnut, Milk and Eggs in “Hipster Chipster” Cookies	อาหาร	<p>USFDA เผยแพร่ข้อมูลการเรียกคืนโดยสมัครใจผลิตภัณฑ์อาหารชื่อ “Hipster Chipster” cookies ที่วางจำหน่ายในร้าน Whole Foods Market เมือง Santa Rosa เนื่องจากพบการปนเปื้อนของนม ไข่ และวอลนัท อาจส่งผลทำให้เกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภคที่เคยมีประวัติการแพ้ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมดังกล่าว ผลิตภัณฑ์ “Hipster Chipster” cookies ที่ได้รับผลกระทบมีรายละเอียดดังนี้</p> <p>UPC code 0247449 006990 sell-by dates through 02/04/19.</p>		✓		ผลการตรวจสอบเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย	 https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm630684.htm



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
8	Chinese blood plasma 'cleared' as authorities give mixed messages on HIV contamination	ยา	South China Morning Post ได้เผยแพร่ข้อมูลการชี้แจงของหน่วยงานกำกับดูแลยาของเซี่ยงไฮ้ เกี่ยวกับการแจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์และหยุดการผลิต intravenous immunoglobulin ของบริษัท Shanghai Xinxing Pharmaceutical ที่พบการรายงานว่ามีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจมีการปนเปื้อนเชื้อ HIV อย่างไรก็ตาม National Medical Products Administration (NMPA) ได้มีการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบดังกล่าว ไม่พบการปนเปื้อนเชื้อ HIV รวมถึง hepatitis B, C. และยังไม่พบรายงานผู้ป่วยติดเชื้อ HIV จากการได้รับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว		✓		ผลการตรวจสอบเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ และ SAT สำนักยา ไม่พบการนำเข้ายา Immunoglobulin จากบริษัท Shanghai Xinxing Pharmaceutical Company	 https://www.scmp.com/news/china/society/article/2185275/chinese-blood-plasma-cleared-authorities-give-mixed-messages-hiv
9	Stryker Launches Voluntary Field Action for Specific Units of the LIFEPAK® 15 Monitor/Defibrillator	เครื่องมือแพทย์	USFDA เผยแพร่ข้อมูล Voluntary Field Action ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ LIFEPAK® 15 Monitor/Defibrillator ของบริษัท Stryker เกี่ยวกับการเกิด lockup condition ของเครื่องมือหลังจากทำการช็อกไฟฟ้ากระตุ้นหัวใจในผู้ป่วย จากกรณีดังกล่าวอาจทำให้การรักษาผู้ป่วยเกิดความล่าช้า ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างการดำเนินการแจ้งข้อมูลไปยังผู้ใช้งานที่อาจได้รับผลกระทบ พร้อมทั้งจะดำเนินการแก้ไขปัญหาดังกล่าวให้เสร็จสิ้นภายใน 31 ธันวาคม 2019	✓			<ul style="list-style-type: none"> - จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ LIFEPAK® 15 Monitor/Defibrillator โดยผู้รับอนุญาตบริษัท สุปริม โพรดักส์ จำกัด - บริษัท สุปริม โพรดักส์ จำกัด แจ้งว่าไม่มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์รุ่นที่ได้รับผลกระทบเข้ามาในประเทศไทย ทั้งนี้อยู่ระหว่างการจัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยฯ ให้กับ ออย. - กองควบคุมเครื่องมือแพทย์และสำนักด่านอาหารและยา ใช้เป็นข้อมูลในการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ 	 https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm630455.htm


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
10	McDaniel Life-Line LLC Issues Voluntary Worldwide Recall of Indian Herb.	ยา	USFDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนแบบสมัครใจผลิตภัณฑ์ยา Indian Herb ของบริษัท McDaniel Life-Line LLC ทุกขั้นตอนการผลิต เนื่องจากพบว่ามี การทำการตลาดโดยไม่ได้รับการอนุมัติจาก USFDA		✓		ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย	 https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm631039.htm
11	Betty brand and Nancy's Fancy Yummy-in-the-Tummy brand bakery products may be unsafe due to possible contamination from mice infestation at the manufacturing plant.	อาหาร	Health Canada แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหาร Betty brand และ Nancy's Fancy Yummy-in-the-Tummy ของบริษัท Les Services Alimentaires Firouz Inc. เนื่องจากอาจพบการปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรียจากการตรวจพบหนู (mice) ในโรงงานผลิต โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้มีการกระจายไปยังรัฐ Ontario และ Quebec ประเทศแคนาดา		✓		ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย	 https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/inspection/2019/69012r-eng.php
12	Certain Ottogi brand noodle products recalled due to undeclared egg	อาหาร	Health Canada แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหาร Ottogi brand noodle products เนื่องจากตรวจพบการปนเปื้อนไข่ซึ่งไม่ได้มีการแจ้งไว้บนฉลาก โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้มีการกระจายไปยังรัฐ Alberta, British Columbia, Ontario, Quebec, Saskatchewan ประเทศแคนาดา		✓		ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย	 https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/inspection/2019/69008r-eng.php

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว								
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ										
13	Indigo Packaged Goodness brand Brewers Yeast Debittered recalled due to undeclared peanut.	อาหาร	<p>Health Canada แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหาร Indigo Packaged Goodness (Brewers Yeast Debittered) ของบริษัท Indigo Natural Foods Inc. เนื่องจากตรวจพบการปนเปื้อนถั่วพิสตาชิว ซึ่งไม่ได้มีการแจ้งไว้บนฉลาก โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้มีการกระจายไปยังรัฐ Ontario ประเทศแคนาดา</p> <p>ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบมีรายละเอียดดังนี้</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Brand name</th> <th>Common name</th> <th>Code(s) on product</th> <th>UPC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Indigo Packaged Goodness</td> <td>Brewers Yeast Debittered</td> <td>All units sold from October 24, 2018 up to and including February 7, 2019.</td> <td>6 99692 00659 1</td> </tr> </tbody> </table>	Brand name	Common name	Code(s) on product	UPC	Indigo Packaged Goodness	Brewers Yeast Debittered	All units sold from October 24, 2018 up to and including February 7, 2019.	6 99692 00659 1		✓		ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย	 <p>https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/inspection/2019/68996r-eng.php</p>
Brand name	Common name	Code(s) on product	UPC													
Indigo Packaged Goodness	Brewers Yeast Debittered	All units sold from October 24, 2018 up to and including February 7, 2019.	6 99692 00659 1													
14	Urgen field safety notice: Arthrex: Burr, Oval, 12 Flute, 5.5 mm x 13 cm	เครื่องมือแพทย์	<p>GOV.UK เผยแพร่ข้อมูลการเรียกคืนแบบสมัครใจ ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Arthrex Burr, Oval, 12 Flute, 5.5 mm x 13 cm. ของบริษัท Arthrex GmbH เนื่องจากพบว่าเครื่องมืออาจมีความร้อนสูง (overheat) ในระหว่างทำการผ่าตัด โดยเครื่องมือแพทย์ที่มีการเรียกคืนมีรายละเอียดดังนี้</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product Name</th> <th>Part No.</th> <th>Lot Mo.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Burr, Oval, 12 Flute, 5.5 mm x 13 cm</td> <td>AR-8550OBT</td> <td>10211276 10202784</td> </tr> </tbody> </table> 	Product Name	Part No.	Lot Mo.	Burr, Oval, 12 Flute, 5.5 mm x 13 cm	AR-8550OBT	10211276 10202784		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย	 <p>https://mhra.filecamp.com/public/file/3op7-f50intmi</p>		
Product Name	Part No.	Lot Mo.														
Burr, Oval, 12 Flute, 5.5 mm x 13 cm	AR-8550OBT	10211276 10202784														



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว								
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ										
15	Urgent Field Safety Notice: Pall Ultipor™ 25 Breathing Filter and Pall Breathing System Filter	เครื่องมือแพทย์	<p>GOV.UK เผยแพร่ข้อมูลการเรียกคืนแบบสมัครใจ ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Pall Ultipor™ 25 Breathing Filter (Product codes BB25 และ BB25NG) และ Pall Breathing System Filter (Product codes BB50TE) ของบริษัท Pall Corporation เนื่องจากพบเศษแก้วหลุดเข้าไปในเครื่องมือดังกล่าว อาจเกิดอันตรายต่อผู้ใช้งานได้ เครื่องมือแพทย์ที่มีการเรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product Code</th> <th>Lot Number (s)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BB25</td> <td>901602</td> </tr> <tr> <td>BB25NG</td> <td>900202</td> </tr> <tr> <td>BB50TE</td> <td>900202, 900302</td> </tr> </tbody> </table>	Product Code	Lot Number (s)	BB25	901602	BB25NG	900202	BB50TE	900202, 900302	✓			<ul style="list-style-type: none"> - จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Pall Ultipor™ 25 Breathing Filter และ PALL Breathing System Filter โดยผู้รับอนุญาต บริษัท พอล คอร์ปอเรชั่น ฟิเลเทรชั่น แอนด์ เซพเพเรชั่นส์ (ประเทศไทย) จำกัด - บริษัท พอล คอร์ปอเรชั่น ฟิเลเทรชั่น แอนด์ เซพเพเรชั่นส์ (ประเทศไทย) จำกัด แจ้งว่าไม่มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ในรุ่นที่ได้รับผลกระทบ - กองควบคุมเครื่องมือแพทย์และสำนักด่านอาหารและยา ใช้เป็นข้อมูลในการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ 	 <p>https://mhra.filecamp.com/public/file/3oom-bliejeen</p>
Product Code	Lot Number (s)															
BB25	901602															
BB25NG	900202															
BB50TE	900202, 900302															
16	Recommendations for update of the product information: Biotin – Interference with clinical laboratory tests	ยา	<p>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, EMA แจ้งแก้ไขเอกสารกำกับยา Biotin โดยเพิ่มข้อความคำเตือนเกี่ยวกับการรบกวนผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ในหัวข้อ Special warnings and precautions for use. เนื่องจากพบข้อมูลว่าการได้รับยา biotin รูปแบบรับประทานที่มีปริมาณ ≥ 150 microgram ต่อหน่วย และ biotin รูปแบบยาฉีดที่มีปริมาณ ≥ 60 microgram ต่อหน่วย อาจทำให้เกิดการรบกวนผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ</p>	✓			<ul style="list-style-type: none"> - จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของ biotin จำนวน 61 ตัวรับ - ศูนย์ HPVC เคยมีการสื่อสารความเสี่ยงเกี่ยวกับกรณีดังกล่าว ผ่านทาง HPV Safety news ฉบับที่ 46 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 19 ตุลาคม 2561 เรื่อง “การรบกวนผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการจาก biotin (Vitamin B7; Vitamin H)” - ข้อมูลจากฐานข้อมูล Thai vigibase พบว่าได้รับรายงาน AEs/ADRs จาก biotin จำนวน 2 ฉบับ อาการที่พบได้แก่ rash maculo-papular (ข้อมูล ณ วันที่ 13 ก.พ.2562) 	 <p>https://www.ema.europa.eu/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-14-17-january-2019-prac-meeting_en.pdf</p>								



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
17	Recommendations for update of the product information: Gabapentin – Dysphagia	ยา	<p>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, EMA แจ้งแก้ไขเอกสารกำกับยา gabapentin โดยเพิ่มข้อความการเกิดอาการไม่พึงประสงค์เกี่ยวกับการกลืนลำบาก (dysphagia) เนื่องจากได้รับรายงานผู้ป่วยและพบข้อมูลจากเอกสารงานวิจัยเกี่ยวกับกรณีดังกล่าว โดยให้เพิ่มข้อความดังต่อไปนี้</p> <p>- Summary of product characteristics</p> <p>Undesirable effects:</p> <p>Gastrointestinal disorders</p> <p>Uncommon: dysphagia</p> <p>-Package leaflet</p> <p>Possible side effects</p> <p>Uncommon: may affect up to 1 in 100 people</p> <p>Difficulty swallowing</p>	✓			<p>- จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนยา gabapentin จำนวน 41 ทะเบียน</p> <p>- ข้อมูลจากฐานข้อมูล Thai vigibase พบว่าได้รับรายงาน AEs/ADRs จากยา gabapentin จำนวน 1,702 ฉบับ โดยไม่พบรายงานการเกิด dysphagia (ข้อมูล ณ วันที่ 13 ก.พ. 2562)</p>	 <p>https://www.ema.europa.eu/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-14-17-january-2019-prac-meeting_en.pdf</p>
18	Recalls & alerts: Alburex-25	ยา	<p>Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Alburex-25 (Albumin (Human) 25%) ในรุ่นการผลิต P100009373 ของบริษัท CSL Behring Canada Inc. เนื่องจากตรวจพบว่าลักษณะภายนอก (Appearance) ของผลิตภัณฑ์ในรุ่นดังกล่าวไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p>		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Alburex-25 ในประเทศไทย</p>	 <p>https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/69014r-eng.php</p>



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
19	Recalls & alerts: E.T.E. Pain Killer Liquid	ยา	Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ E.T.E. Pain Killer Liquid (Epinephrine 0.01%, Lidocaine 5%) จากรุ่นการผลิตเนื่องจากพบการขายผลิตภัณฑ์ในประเทศแคนาดาโดยไม่ได้รับอนุญาต		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ E.T.E. Pain Killer Liquid ในประเทศไทย	 https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/69016r-eng.php
20	Summary of Investigation Results: Eliglustat tartrate, Trastuzumab, Nivolumab, Palbociclib, Pembrolizumab, Glecaprevir hydrate/pibrentasvir	ยา	<p>PMDA ประเทศญี่ปุ่น แจ้งการปรับปรุงคำเตือนของยา ดังนี้</p> <p>1. ยา Eliglustat tartrate เพิ่มคำเตือนเกี่ยวกับการห้ามใช้ยาในผู้ป่วยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) ผู้ป่วยที่พบว่า มี extensive metabolizers of CYP2D6 และ <ul style="list-style-type: none"> - moderate หรือ severe hepatic impairment - mild hepatic impairment และผู้ที่ได้รับยาที่เป็น moderate หรือ strong CYP2D6 inhibitor - mild hepatic impairment และผู้ที่ได้รับยาที่เป็น weak CYP2D6 inhibitor ร่วมกับยาที่เป็น moderate หรือ strong CYP3A inhibitor 2) ผู้ป่วยที่พบว่า เป็น hepatic impairment และพบว่า มี intermediate metabolizers (IMs) หรือ poor metabolizers (PMs) ของ CYP2D6 <p>2. ยา Trastuzumab เพิ่มคำเตือนเกี่ยวกับการเกิด “Tumour lysis syndrome” ในหัวข้อ Clinically Significant Adverse Reactions.</p> <p>3. ยา Nivolumab เพิ่มคำเตือนเกี่ยวกับการเกิด “Haemophagocytic syndrome” ในหัวข้อ Clinically Significant Adverse Reactions</p>	✓			<p>-จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบว่า</p> <p>1) ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Eliglustat tartrate และ Glecaprevir hydrate/pibrentasvir</p> <p>2) พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ฯ ดังนี้</p> <p>Trastuzumab จำนวน 13 ทะเบียน, Nivolumab จำนวน 1 ทะเบียน, Palbociclib จำนวน 3 ทะเบียน และ Pembrolizumab จำนวน 1 ทะเบียน</p> <p>- ข้อมูลจากฐานข้อมูล Thai vigibase พบว่าได้รับรายงาน AEs/ADRs ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) Trastuzumab จำนวน 94 ฉบับ ไม่พบรายงานที่เกี่ยวข้องกับ Tumour lysis syndrome 2) Nivolumab จำนวน 42 ฉบับ ไม่พบ 	 https://www.pmda.go.jp/english/safety/info-services/drugs/revision-of-precautions/0006.html




ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
			<p>Reactions section. และข้อความคำเตือน “Immune thrombocytopenic purpura” ในหัวข้อ Clinically Significant Adverse Reactions section ควรเปลี่ยนเป็น “serious blood disorder”</p> <p>4. ยา Palbociclib เพิ่มคำเตือนเกี่ยวกับการเกิด “Interstitial lung disease” ในหัวข้อ Important Precautions and Clinically Significant Adverse Reactions sections.</p> <p>5. ยา Pembrolizumab เพิ่มคำเตือนเกี่ยวกับการเกิด “Haemophagocytic syndrome” ในหัวข้อ Clinically Significant Adverse Reactions section. และย้ายข้อความ “Immune thrombocytopenic purpura”, “haemolytic anaemia”, และ “pure red cell aplasia“ (ในหัวข้อ Clinically Significant Adverse Reactions) ไปอยู่ภายใต้กลุ่มอาการ “serious blood disorder”</p> <p>6. ยา Glecaprevir hydrate/pibrentasvir เพิ่มคำเตือนเกี่ยวกับการเกิด “Hepatic impairment, jaundice” ในหัวข้อ Important Precautions section. และ Clinically Significant Adverse Reactions.</p>				<p>รายงานที่เกี่ยวกับการเกิด Haemophagocytic syndrome และ serious blood disorder</p> <p>3) PALBOCICLIB จำนวน 88 ฉบับ ไม่พบรายงานที่เกี่ยวข้องกับ Interstitial lung disease</p> <p>4) Pembrolizumab จำนวน 82 ฉบับ ไม่พบรายงานที่เกี่ยวกับการเกิด Haemophagocytic syndrome และ serious blood disorder (ข้อมูล ณ วันที่ 13 ก.พ.2562)</p>	
21	World Waters Issues Voluntary Recall of Select WTRMLN WTR Original 12 Packs Due To The Possible Presence of Soft Plastic Pieces. Company Urges Consumers to Check Packages Prior to Consumption.	อาหาร	<p>USFDA แจ้งการเรียกคืนแบบสมัครใจผลิตภัณฑ์อาหาร Cold Pressed Juice Watermelon WTRMLN WTR Original 12 packs ของบริษัท World Waters, LLC เนื่องจากตรวจพบว่ามีอนุภาคของพลาสติกในผลิตภัณฑ์</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่มีการเรียกคืน ชื่อผลิตภัณฑ์: Watermelon Flavor Lot No.: AC02919, AW00219, AW00319, AW00419, AW00719, AW00919, AW01019, AW01419, AW01619, AW01719, AW01819, AW02419, AW34618, AW34718, AW35318, AW35418, AW36018, AW36118</p>		✓		<p>- ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย</p> <p>- ผลตรวจสอบข้อมูลทางอินเทอร์เน็ตพบว่า ไม่มีข้อมูลการขายผลิตภัณฑ์ทางเว็บไซต์</p>	 https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm631095.htm




ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
22	Jurnista (hydromorphone hydrochloride) prolonged-release: Product defect correction - potentially damaged tablets	ยา	<p>TGA ออสเตรเลีย สื่อสารความเสี่ยงไปยังบุคลากรทางการแพทย์และผู้บริโภค เกี่ยวกับการดำเนินการแก้ไขความบกพร่องของยา Jurnista prolonged-release blister packs (8 mg, 14 tablets) หลังจากพบว่าเม็ดยาได้รับความเสียหายที่อาจส่งผลกระทบต่ออัตราการปลดปล่อยยา โดยแนะนำให้ผู้ป่วยที่ได้รับยาในรุ่นที่ได้รับผลกระทบ ดำเนินการตรวจสอบบรรจุภัณฑ์และเม็ดยา หากพบความเสียหายดังกล่าวให้กลับไปยังร้านยาเพื่อพิจารณาเปลี่ยนหรือคืนยาต่อไป</p> <p>ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบมีรายละเอียดดังนี้</p> <p>ชื่อผลิตภัณฑ์: Jurnista (hydromorphone hydrochloride) prolonged-release blister packs (8 mg, 14 tablets)</p> <p>Batch number: IALS400</p> <p>วันหมดอายุ: 12/2019</p> 		✓		ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย	 <p>https://www.tga.gov.au/alert/jurnista-hydromorphone-hydrochloride-prolonged-release</p>
23	Recall Action: NARDIL phenelzine 15mg (as sulfate) tablet bottle	ยา	<p>TGA ออสเตรเลีย แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยา NARDIL (phenelzine) 15mg (as sulfate) ของบริษัท Link Medical Products Pty Ltd เนื่องจากพบว่า การละลายของตัวยา (Dissolution) ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p> <p>ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบมีรายละเอียดดังนี้</p> <p>ชื่อผลิตภัณฑ์: NARDIL (phenelzine) 15mg (as sulfate)</p> <p>Batch Number: 008739</p> <p>วันหมดอายุ: 08/2019</p>		✓		ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย	 <p>https://apps.tga.gov.au/P-ROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2019-RN-00128-1</p>


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
24	Suspension of fenspiride medicines due to potential risk of heart rhythm problems.	ยา	EMA แจ้งข้อมูลการระงับการขายยา fenspiride ชั่วคราว (suspension) เนื่องจากพบความเสี่ยงต่อการเกิดปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการเต้นของหัวใจ จากผลการศึกษาแบบ nonclinical studies (hERG channel binding และ in vitro animal model studies) โดยขณะนี้อยู่ระหว่างการทบทวนความเสี่ยงดังกล่าวโดย Pharmacovigilance Risk Assessment Committee		✓		ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย	 https://www.ema.europa.eu/en/news/suspension-fenspiride-medicines-due-potential-risk-heart-rhythm-problems
25	Safety advisory: Boxy Indelar capsules	อาหาร	TGA ออสเตรเลีย แจ้งข้อมูลการตรวจพบการปลอมปนยา sibutramine ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชื่อ Boxy Indelar capsules ซึ่ง sibutramine เป็นยาที่ถูกถอนทะเบียนไปแล้ว เนื่องพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับระบบหัวใจและหลอดเลือด 		✓		<ul style="list-style-type: none"> - ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบว่า Boxy Indelar เป็นผลิตภัณฑ์ที่ถูกยกเลิกทะเบียนไปแล้ว (ผู้รับอนุญาต บริษัท เอสซีจี แกรนด์ จำกัด) - ออ. เคยมีการเผยแพร่ข้อมูลการส่งยกเลิกทะเบียนฯ Boxy Indelar ผ่านช่องทางข่าวประชาสัมพันธ์ วันที่ 23 พฤษภาคม 2561 เรื่อง “ออ. ลงดาบ !! ยกเลิกเลขสารบบอาหาร 10 รายการ ลักลอบใส่ไซบูทรามิน พร้อมเพิ่มมาตรการเข้มงวดยกระดับเป็นวัตถุออกฤทธิ์ฯ” 	

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
26	Safety advisory: Mang Luk Power Slim capsules	อาหาร	TGA ออสเตรเลีย แจ้งข้อมูลการตรวจพบการปลอมปนยา sibutramine ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชื่อ Mang Luk Power Slim capsules ซึ่ง sibutramine เป็นยาที่ถูกถอนทะเบียนไปแล้ว เนื่องจากพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับระบบหัวใจและหลอดเลือด 		✓		- ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย - อย. เคยมีการประชาสัมพันธ์เตือนประชาชนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร Mangluk Power Slim เนื่องจากตรวจพบไซบูทรามินในผลิตภัณฑ์ เข้าข่ายผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย และไอ้อวดสรรพคุณเกินจริง นอกจากนี้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ได้ขออนุญาตผลิตหรือนำเข้า (ที่มา: ข่าวประชาสัมพันธ์ วันที่ 25 พฤศจิกายน 2559 เรื่อง “อย.ย้ำ! แมงลักแคปซูล ผสมไซบูทรามินอันตรายถึงชีวิต”)	
27	Carbimazole: increased risk of congenital malformations; strengthened advice on contraception	ยา	MHRA แจ้งข้อมูลการเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิด congenital malformations จากการใช้ยา carbimazole โดยเฉพาะอย่างยิ่งการได้รับยาในขนาดสูงในช่วงไตรมาสแรกของการตั้งครรภ์ ผู้ป่วยที่ได้รับยา carbimazole ควรมีการคุมกำเนิดร่วมด้วย		✓		ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนยา carbimazole ในประเทศไทย  https://www.gov.uk/drug-safety-update/carbimazole-increased-risk-of-congenital-malformations-strengthened-advice-on-contraception	



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
28	Urgent Field Safety Notice: Xpert [®] HBV Viral Load	เครื่องมือแพทย์	MHRA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Xpert [®] HBV Viral Load ของบริษัท cepheia เนื่องจากพบว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนมีรายละเอียดดังนี้ ชื่อผลิตภัณฑ์: Xpert [®] HBV Viral Load Part Number: GXHBV-VL-CE-10 Batch Number: 1000130945 Lot Number: 11501 Expiration Date: 2019-04-28		✓		ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ ดังกล่าวในประเทศไทย	 https://mhra.filecamp.com/public/file/3oqman255k7u
29	Urgent Field Safety Notice (Recall) of REEF [™] Femoral Stem	เครื่องมือแพทย์	MHRA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ REEF [™] Cementless Metaphyso-Diaphyseal Femoral Stem Ø20 X 225MM ของบริษัท DePuy Ireland UC เนื่องจากพบการระบุข้อมูลเกี่ยวกับความยาวของเครื่องมือที่ไม่ถูกต้อง จาก 225mm เป็น 275mm โดยผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนมีรายละเอียดดังนี้ ชื่อผลิตภัณฑ์: REEF [™] Cementless Metaphyso-Diaphyseal Femoral Stem Ø20 X 225MM Product Code: L92462, Lot Number : 5319798 GTIN: 10603295346302		✓		ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวในประเทศไทย	 https://mhra.filecamp.com/public/file/3oq4-72jos7ii

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
30	Eat Smart brand 340 G (12 OZ) Sweet Kale Vegetable Salad Bag Kit recalled due to <i>Listeria monocytogenes</i>	อาหาร	Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหาร Eat Smart (Sweet Kale Vegetable Salad Bag Kit) ของบริษัท Gambles Ontario Produce Inc. เนื่องจากพบการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรีย <i>Listeria monocytogenes</i> ในผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนมีรายละเอียดดังนี้ Brand name: Eat Smart Common name: Sweet Kale Vegetable Salad Bag Kit Size: 340 G (12 OZ) Code(s) on product: FEB 16 2019 2019 FE 16 2 01B 032, 2 01A 032, and 2 000 32 UPC: 7 09351 89145 8		✓		ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/inspection/2019/69100r-eng.php
31	URGENT MEDICAL DEVICE RECALL NOTICE: ProtectIV [®] Plus Safety IV Catheter Model 306701	เครื่องมือแพทย์	MHRA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ ProtectIV [®] Plus Safety IV Catheter (Model 306701) ของบริษัท Smiths Medical เนื่องจากพบความเสียหายบริเวณตำแหน่ง safety mechanism guard  ผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้ ชื่อผลิตภัณฑ์: ProtectIV [®] Plus Safety IV Catheter Model Number: 306701 Lot Number: 3635765, 3639446, 3642834, 3646828, 3646829, 3646830, 3646831, 3646832, 3646833, 3651082	✓			- จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ProtectIV [®] Plus Safety IV Catheterlots โดยผู้รับอนุญาตบริษัท เจ เอส วิชั่น จำกัด - บริษัท เจ เอส วิชั่น จำกัด แจ้งว่า ไม่มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์รุ่นที่ได้รับผลกระทบเข้ามาในประเทศไทย และได้จัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (FSCA) หรือแบบ ร.ม.พ. 2 ให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว	 https://mhra.filecamp.com/public/file/3oqg-6f7hb038



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
32	URGENT MEDICAL DEVICE FIELD SAFETY NOTICE: Portex® Blue Line Ultra Tracheostomy Tube Inner Cannula Incorrect Inner Cannula Size	เครื่องมือแพทย์	<p>MHRA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ Portex® Blue Line Ultra Tracheostomy Tube Inner Cannula ของบริษัท Smiths Medical เนื่องจากพบการระบุขนาดของ inner cannula บนฉลากไม่ถูกต้อง จาก 8.00 mm เป็น 9.00 mm</p> <p>ผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้</p> <p>ชื่อผลิตภัณฑ์: Portex® Blue Line Ultra Tracheostomy Tube Inner Cannula</p> <p>Product Number: 100/856/080</p> <p>Lot Number: 3578884</p>  	✓			<p>- จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Portex® Blue Line Ultra Tracheostomy Tube Inner Cannula โดยผู้รับอนุญาตบริษัท เจ เอส วิชั่น จำกัด</p> <p>- บริษัท เจ เอส วิชั่น จำกัด แจ้งว่า ไม่มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์รุ่นที่ได้รับผลกระทบเข้ามาในประเทศไทย และได้จัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (FSCA) หรือแบบ ร.ม.พ. 2 ให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว</p>	 <p>https://mhra.filecamp.com/public/file/3oqh-2115gcqu</p>


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
33	Safety advisory: Deli by New Queen capsules	อาหาร	TGA ออสเตรเลีย แจ้งข้อมูลการตรวจพบการปลอมปนยา sibutramine ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชื่อ Deli by New Queen capsules ซึ่ง sibutramine เป็นยาที่ถูกถอนทะเบียนไปแล้ว เนื่องจากพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวกับระบบหัวใจและหลอดเลือด		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว	 https://www.tga.gov.au/alert/deli-new-queen-capsules
34	Safety advisory: BASCHI Quick Slimming capsules	อาหาร	TGA ออสเตรเลีย แจ้งข้อมูลการตรวจพบการปลอมปนยา sibutramine ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชื่อ BASCHI Quick Slimming capsules ซึ่ง sibutramine เป็นยาที่ถูกถอนทะเบียนไปแล้ว เนื่องจากพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวกับระบบหัวใจและหลอดเลือด		✓		<ul style="list-style-type: none"> - จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว - อย. เคยมีการเผยแพร่ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่มีการโฆษณาอ้างสรรพคุณลดน้ำหนัก ผิดกฎหมายหลายยี่ห้อ รวมถึง BASCHI Quick Slimming capsules นอกจากนี้ยังพบว่าผลิตภัณฑ์ Baschi Quick Slimming Capsule เคยถูกตรวจพบสารไซบูทรามีน รวมทั้งพบสารห้ามใช้ (ที่มา: ข่าวประชาสัมพันธ์ วันที่ 26 มีนาคม 2561 เรื่อง “อย.ย้ำ! อย่าหลงเชื่อผลิตภัณฑ์อาหารอ้างลดอ้วน และเครื่องสำอางโฆษณาเกินจริงทางสื่อออนไลน์ เสี่ยงอันตรายต่อสุขภาพ”) 	 https://www.tga.gov.au/alert/baschi-quick-slimming-capsules-0

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
35	Safety advisory: ISHOU Fulin Ruan Jiaonang capsules	อาหาร	TGA ออสเตรเลีย แจ้งข้อมูลการตรวจพบการปลอมปนยา sibutramine ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชื่อ ISHOU Fulin Ruan Jiaonang capsules ซึ่ง sibutramine เป็นยาที่ถูกถอนทะเบียนไปแล้ว เนื่องจากพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวกับระบบหัวใจและหลอดเลือด 		✓		- จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว	 https://www.tga.gov.au/alert/ishou-fulin-ruan-jiaonang-capsules
36	FDA adds Boxed Warning for increased risk of death with gout medicine Uloric (febuxostat)	ยา	USFDA แจ้งข้อมูลการเพิ่มคำเตือนของยารักษาภาวะกรดยูริกในเลือดสูงของผู้ป่วยโรคเกาต์ ชื่อการค้า uloric (febuxostat) ของบริษัท Takeda Pharmaceuticals เนื่องจากพบข้อมูลจากผลการวิจัยว่าการใช้ยาดังกล่าวทำให้เพิ่มความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตจากโรคหัวใจ (heart-related death) และการเสียชีวิตจากทุกสาเหตุ (death from all causes) เมื่อเปรียบเทียบกับการใช้ยารักษาโรคเกาต์ตัวอื่นๆ	✓			- จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนยาชื่อการค้า uloric แต่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาชื่อสารสำคัญ febuxostat จำนวน 2 ทะเบียน - ข้อมูล AEs จากฐานข้อมูล Thai Vigibase พบว่าได้รับรายงานจำนวน 41 ฉบับ โดยไม่พบรายงานที่เกี่ยวข้องกับการเกิดโรคหัวใจ	 https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm631182.htm

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
37	ICU Medical Recalls ChemoLock Vial Spike (20mm) Due to Risk of Detached Plastic Particles	ยา	USFDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยา ChemoLock Vial Spike (20mm) ของบริษัท ICU Medical เนื่องจากอาจพบการปนเปื้อนของอนุภาคของพลาสติกในผลิตภัณฑ์ดังกล่าว จากการแตกหักของ protective cap โดยผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน มีรายละเอียดดังนี้ ชื่อผลิตภัณฑ์: ChemoLock Vial Spike, 20mm Lot Number: 3757712 Manufacturing Dates: August 13, 2018 to August 13, 2018		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ChemoLock Vial Spike ในประเทศไทย	 https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListOfRecalls/ucm631913.htm
38	Golean Detox USA Issues Voluntary Nationwide Recall of Golean DETOX Capsules Due to Presence of Undeclared Sibutramine and Phenolphthalein.	อาหาร	USFDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชื่อ Golean DETOX capsules ของบริษัท Golean Detox USA ทุกขั้นตอนการผลิต เนื่องจากตรวจพบการปลอมปน sibutramine และ phenolphthalein		✓		-จากการสืบค้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm632004.htm

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว												
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ														
39	Southern Specialties Voluntarily Recalls Bagged Green Beans and Butternut Squash Distributed in Southeast because of Possible Health Risk.	อาหาร	<p>USFDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหาร Bagged Green Beans และ Butternut Squash ของบริษัท Southern Specialties Inc.. เนื่องจากพบการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรีย <i>Listeria monocytogenes</i> ในผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนมีรายละเอียดดังนี้</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product Description</th> <th>Best if Used By date</th> <th>Lot codes</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bagged Green Beans, 32oz. (2 LB) 907g</td> <td>MAR-9-2019</td> <td>83931-123 or 83939-124</td> </tr> <tr> <td>Bagged Green Beans, 12 oz. (340g)</td> <td>MAR-8-2019</td> <td>83928-628 or 83932-123</td> </tr> <tr> <td>Bagged Butternut Squash, 16oz. (1 LB) 454g</td> <td>MAR-6-2019</td> <td>83940-319 or 83940-139</td> </tr> </tbody> </table>	Product Description	Best if Used By date	Lot codes	Bagged Green Beans, 32oz. (2 LB) 907g	MAR-9-2019	83931-123 or 83939-124	Bagged Green Beans, 12 oz. (340g)	MAR-8-2019	83928-628 or 83932-123	Bagged Butternut Squash, 16oz. (1 LB) 454g	MAR-6-2019	83940-319 or 83940-139		✓		-จากการสืบค้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm632027.htm
Product Description	Best if Used By date	Lot codes																		
Bagged Green Beans, 32oz. (2 LB) 907g	MAR-9-2019	83931-123 or 83939-124																		
Bagged Green Beans, 12 oz. (340g)	MAR-8-2019	83928-628 or 83932-123																		
Bagged Butternut Squash, 16oz. (1 LB) 454g	MAR-6-2019	83940-319 or 83940-139																		
40	The Rapid Alert System for Non-Food Products: The body lotion contains isobutylparaben which has a potential endocrine disrupting activity.	เครื่องสำอาง	<p>European Commission แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางยี่ห้อ Judith Leiber (Body lotion) เนื่องจากตรวจพบสาร isobutylparaben ที่อาจเป็นอันตรายต่อระบบต่อมไร้ท่อ โดยผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้</p> <p>Brand: Judith Leiber Type / number of model: 150 ml reference 17X610203 Barcode: 899219002819 Country of origin: United States</p>		✓		จากการสืบค้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=viewProduct&reference=A12/0302/19&lng=en												

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
41	Macleods Pharmaceuticals Limited Issues Voluntary Nationwide Consumer Level Recall of One Lot (BLM 715A) of Losartan Potassium/Hydrochlorothiazide Combination Tablets 100mg/25mg Due to detection of NDEA (N-Nitrosodiethylamine) Impurity.	ยา	<p>USFDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Losartan Potassium/Hydrochlorothiazide combination tablets 100mg/25mg โดยสมัครใจของบริษัท Macleods Pharmaceuticals Limited จำนวน 1 lots เนื่องจากพบการปนเปื้อนสาร N-nitrosodiethylamine (NDEA) ซึ่งเป็นสารก่อมะเร็งในเคมีภัณฑ์ (Active Pharmaceutical Ingredient: API) ที่ใช้ในการผลิตยาสำเร็จรูป โดยเคมีภัณฑ์ดังกล่าวผลิตโดยบริษัท Hetero Labs Limited โดยผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้</p> <p>ชื่อผลิตภัณฑ์: Losartan Potassium/ Hydrochlorothiazide combination tablets 100mg/25mg, Lot/Batch: BLM715A Expiration Date: Jul -2019</p> 	✓ (API)			<p>-จากการสืบค้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯและประสานเบื้องต้นกับ SAT สำนักยา พบว่า</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.ไม่มีมีการนำเข้าสำเร็จรูปจากบริษัท Macleods Pharmaceuticals Limited 2.มีผู้รับอนุญาตผลิตยาที่มีการใช้วัตถุดิบจากบริษัท Hetero Labs Limited สรุปผลการดำเนินการได้ดังนี้ (ข้อมูล ณ วันที่ 26 กุมภาพันธ์ 2562) <ol style="list-style-type: none"> 2.1 ผู้รับอนุญาตผลิตยาที่มีการใช้วัตถุดิบจากบริษัท Hetero Labs Limited จำนวน 1 ราย ได้แก่ บริษัท สยามเภสัช จำกัด โดยสำนักยาได้ประสานกับบริษัท ซึ่งแจ้งว่าแหล่งวัตถุดิบ losartan ของบริษัท Hetero ที่บริษัทนำมาใช้นั้นใช้กระบวนการผลิตต่างไปจากวัตถุดิบที่พบการปนเปื้อน และสำนักยาได้มีหนังสือถึงบริษัทให้จัดส่งผลการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อน NDEA ในวัตถุดิบ และจะได้นำเสนอเข้าคณะทำงานพิจารณาปัญหาคุณภาพยาต่อไป 2.2.ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันฯ ที่มีการขอจดแจ้งการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ Losartan จำนวน 4 ราย ได้แก่ <ol style="list-style-type: none"> 1.บริษัท แคมเบอร์ ฟาร์มาซูติคอล จำกัด 2.บริษัท บี เจ ซี สยาม จำกัด 	 https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm631880.htm

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
							<p>3.บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอล จำกัด</p> <p>4.องค์การเภสัชกรรม</p> <p>โดยอยู่ระหว่างการติดตามและแจ้งผู้รับอนุญาตเพื่อให้ระงับการจำหน่าย และจัดทำรายงาน</p>	
42	ICU Medical Issues a Voluntary Nationwide Recall of Certain Lots of ChemoLock™ and ChemoClave® Vial Spikes Due to the Potential for Burr Particulate.	ยา	USFDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ChemoLock™ และ ChemoClave® Vial Spikes ของบริษัท ICU Medical โดยสมัครใจ เนื่องจากอาจพบการปนเปื้อนของอนุภาคในผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน มีรายละเอียดดังนี้		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงาน ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ChemoLock Vial Spike ในประเทศไทย</p>	 <p>https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm632065.htm</p>