
















สรุปประเด็นข่าวที่น่าสนใจ ประจำเดือนมีนาคม 2562



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
1	Compliments brand Chicken Nuggets recalled due to Salmonella.	อาหาร	Health Canada แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหาร Compliments (Chicken Nuggets – Breaded Chicken Cutlettes – Uncooked) โดยสมัครใจของบริษัท Sofina Foods Inc. เนื่องจากพบการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรีย Salmonella ในผลิตภัณฑ์ดังกล่าว 		✓		- จากการสืบค้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว	 https://healthycanada.ns.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/inspection/2019/69202r-eng.php
2.	Revisions of Precautions: Oseltamivir phosphate, Baloxavir marboxil.	ยา	PMDA ประเทศญี่ปุ่น แจ้งการปรับปรุงคำเตือนของยา ดังนี้ 1. ยา Oseltamivir phosphate เพิ่มคำเตือนในหัวข้อ Important Precautions. เกี่ยวกับการเกิด bleeding ควรแนะนำให้ผู้ป่วยกลับมาพบแพทย์เมื่อมีอาการที่แสดงว่ามีเลือดออก เช่น อุจจาระมีเลือดปน อาเจียนเป็นเลือด metrorrhagia เป็นต้น และในหัวข้อใหญ่ Interactions. หัวข้อย่อย Precautions for Co-administration. คือ Warfarin	✓			- จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบว่า 1. ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Baloxavir 2. พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Oseltamivir จำนวน 10 ทะเบียน - ข้อมูลจากฐานข้อมูล Thai vigibase พบว่าได้รับรายงาน AEs/ADRs จากการใช้ยา Oseltamivir จำนวน 1,337 ฉบับ ไม่พบรายงานที่เกี่ยวข้องกับการเกิด bleeding (ข้อมูล ณ วันที่ 4 มี.ค. 2562)	 https://www.pmda.go.jp/english/safety/info-services/drugs/revision-of-precautions/0006.html
			2. ยา Baloxavir marboxil เพิ่มคำเตือนในหัวข้อ Important Precautions, เกี่ยวกับการเกิด bleeding ควรแนะนำให้ผู้ป่วยกลับมาพบแพทย์เมื่อมีอาการที่แสดงว่ามีเลือดออก เช่น อุจจาระมีเลือดปน อาเจียนเป็นเลือด metrorrhagia เป็นต้น และในหัวข้อ Interactions, หัวข้อย่อย Precautions for Co-administration. คือ Warfarin		✓			




ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
3.	Camber Pharmaceuticals, Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of Losartan Potassium Tablets, USP, 25 mg, 50 mg and 100 mg Due to the Detection of Trace Amounts of N-Nitroso N-Methyl 4-amino butyric acid (NMBA) Impurity found in the Active Pharmaceutical Ingredient (API).	ยา	USFDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Losartan Potassium tablets USP 25mg 50 mg และ 100 mg โดยสมัครใจของบริษัท Camber Pharmaceuticals, Inc. จำนวน 87 lots เนื่องจากการปนเปื้อนสาร N-Nitroso N-Methyl 4-amino butyric acid (NMBA) ซึ่งเป็นสารจากอิมเมอร์เจ็งในเคมีภัณฑ์ (Active Pharmaceutical Ingredient: API) ที่ใช้ในการผลิตยาสำเร็จรูป ซึ่งเคมีภัณฑ์ดังกล่าวผลิตโดยบริษัท Hetero Labs Limited. 	✓ (API)			-จากการสืบค้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานและประสานเบื้องต้นกับ SAT สำนักงาน ยา พบว่า 1.ไม่มีการนำเข้ายาสำเร็จรูปจากบริษัท Camber Pharmaceuticals และบริษัท Torrent Pharmaceuticals Limited 2.มีผู้รับอนุญาตผลิตยาที่มีการใช้วัตถุดิบจากบริษัท Hetero Labs Limited สรุปผลการดำเนินการ ได้ดังนี้ (ข้อมูล ณ วันที่ 5 มี.ค. 2562) 2.1 ผู้รับอนุญาตผลิตยาที่มีการใช้วัตถุดิบจากบริษัท Hetero Labs Limited จำนวน 2 ราย ได้แก่ 1) บริษัท สยามเภสัช จำกัด โดยสำนักงาน ยาได้ตรวจสอบแล้วพบว่า แหล่งวัตถุดิบ losartan ที่บริษัท นำมาใช้นั้นมาจาก Hetero Labs Unit III ซึ่งมีกระบวนการผลิตต่างไปจากวัตถุดิบที่พบการปนเปื้อน ตามที่บริษัทฯ แจ้งจริง 2) บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอล อินดัสตรี จำกัด ทั้งนี้ สำนักยาอยู่ระหว่างการตรวจสอบร่นการผลิตของแหล่งวัตถุดิบของบริษัท และจะดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป 2.2.ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันฯ ที่มีการขอจดแจ้งการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ Losartan จำนวน 4 ราย ได้แก่ 1.บริษัท แคมเบอร์ ฟาร์มาซูติคอล จำกัด 2.บริษัท บี เจ ซี สยาม จำกัด 3.บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอล จำกัด 4.องค์การเภสัชกรรม โดยอยู่ระหว่างการติดตามและแจ้งผู้รับอนุญาต เพื่อให้ระงับการจำหน่าย และจัดทำรายงาน	 https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm632395.htm
4.	Updated: Torrent Pharmaceuticals Limited Issues Voluntary Nationwide Recall of Losartan Potassium Tablets, USP and Losartan Potassium /Hydrochlorothiazide Tablets, USP.	ยา	USFDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Losartan Potassium tablets USP โดยสมัครใจของบริษัท Torrent Pharmaceuticals Limited จำนวน 60 lots และยา Losartan potassium/hydrochlorothiazide tablets, USP จำนวน 54 lots เนื่องจากการปนเปื้อนสาร N-Nitroso N-Methyl 4-amino butyric acid (NMBA) ซึ่งเป็นสารจากอิมเมอร์เจ็งในเคมีภัณฑ์ (Active Pharmaceutical Ingredient: API) ที่ใช้ในการผลิตยาสำเร็จรูป ซึ่งเคมีภัณฑ์ดังกล่าวผลิตโดยบริษัท Hetero Labs Limited. 	✓ (API)			โดยอยู่ระหว่างการติดตามและแจ้งผู้รับอนุญาต เพื่อให้ระงับการจำหน่าย และจัดทำรายงาน	 https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm632509.htm

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
								
5.	Apotex Corp. Issues Voluntary Nationwide Recall of Drospirenone and Ethinyl Estradiol Tablets, USP, 28x3 Blister Pack/Carton Due to Possibility of Missing/Incorrect Tablet Arrangement.	ยา	<p>USFDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Drospirenone and Ethinyl Estradiol Tablets, USP. โดยสมัครใจของบริษัท Apotex Corp. จำนวน 4 lots เนื่องจากพบการเรียงลำดับเม็ดยาผิดไป ส่งผลให้ผู้ป่วยอาจได้รับเม็ด placebo แทนเม็ดยาที่ออกฤทธิ์ โดยผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนมีรายละเอียดดังนี้</p> <p>ชื่อผลิตภัณฑ์: Drospirenone and Ethinyl Estradiol Tablets, USP.</p> <p>Lot Number: 7DY008A วันหมดอายุ 08/2020 7DY009A วันหมดอายุ 08/2020 7DY010A วันหมดอายุ 08/2020 7DY011A วันหมดอายุ 08/2020</p> 		✓		- ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย	 https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm632629.htm




ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว						
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ								
6.	URGENT MEDICAL DEVICE RECALL NOTICE: SmartStitch PerfectPasser Connector.	เครื่องมือ แพทย์	MHRA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ SmartStitch PerfectPasser Connector ของบริษัท Smith & Nephew, Inc. เนื่องจากพบว่ามีความผิดปกติของก้ามหมับผิด (incorrect upper jaw dimensions) โดยผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้ <table border="1" data-bbox="616 411 1189 903"> <thead> <tr> <th>Product Number</th> <th>Description</th> <th>Batch Number</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>OM-8010</td> <td>SMARTSTITCH PERFECTPASSER CONNECTOR</td> <td>1154857, 1154858, 1156429, 1165209, 1166194, 1168946, 1170928, 1170929, 1170930, 1170931, 1174530, 1174531, 1175357, 1175401, 1178577, 1178578, 1179854, 1179855, 1179856, 1179857, 1179858, 1179859, 1181657, 1181658, 1182577, 1182578, 1182579, 1182580, 1182581, 1182621, 1182622, 1184074, 1184075, 1184076, 1184077, 1184078, 1184825, 1184826, 1184827, 1184828, 1184829, 1184830, 1184831, 1185959, 1187253, 1187254, 1187255, 1192014, 1192015, 1192016, 1192017, 1194208, 1194763, 2001517, 2001518, 2001519, 2002828, 2002829, 2002830, 2002831, 2002832, 2004741, 2004933, 2004934, 2005147, 2005149, 2005150, 2005152, 2005153, 2005154, 2005251, 2005252, 2005494, 2006014, 2006037, 2006038, 2006039, 2006040</td> </tr> </tbody> </table>	Product Number	Description	Batch Number	OM-8010	SMARTSTITCH PERFECTPASSER CONNECTOR	1154857, 1154858, 1156429, 1165209, 1166194, 1168946, 1170928, 1170929, 1170930, 1170931, 1174530, 1174531, 1175357, 1175401, 1178577, 1178578, 1179854, 1179855, 1179856, 1179857, 1179858, 1179859, 1181657, 1181658, 1182577, 1182578, 1182579, 1182580, 1182581, 1182621, 1182622, 1184074, 1184075, 1184076, 1184077, 1184078, 1184825, 1184826, 1184827, 1184828, 1184829, 1184830, 1184831, 1185959, 1187253, 1187254, 1187255, 1192014, 1192015, 1192016, 1192017, 1194208, 1194763, 2001517, 2001518, 2001519, 2002828, 2002829, 2002830, 2002831, 2002832, 2004741, 2004933, 2004934, 2005147, 2005149, 2005150, 2005152, 2005153, 2005154, 2005251, 2005252, 2005494, 2006014, 2006037, 2006038, 2006039, 2006040	✓			- จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียน ของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ SmartStitch PerfectPasser Connector โดย ผู้รับอนุญาตบริษัท สมิธแอนด์เนฟิว จำกัด - บริษัท สมิธแอนด์เนฟิว จำกัด แจ้งว่าไม่มีการ นำเข้าผลิตภัณฑ์รุ่นที่ได้รับผลกระทบเข้ามาใน ประเทศไทย และได้จัดส่งรายงานการดำเนินการ แก้ไขเพื่อความปลอดภัย (FSCA) หรือแบบ ร.ม.พ. 2 ให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว	 https://mhra.filecamp.com/public/file/3osj-ts6i1096
Product Number	Description	Batch Number												
OM-8010	SMARTSTITCH PERFECTPASSER CONNECTOR	1154857, 1154858, 1156429, 1165209, 1166194, 1168946, 1170928, 1170929, 1170930, 1170931, 1174530, 1174531, 1175357, 1175401, 1178577, 1178578, 1179854, 1179855, 1179856, 1179857, 1179858, 1179859, 1181657, 1181658, 1182577, 1182578, 1182579, 1182580, 1182581, 1182621, 1182622, 1184074, 1184075, 1184076, 1184077, 1184078, 1184825, 1184826, 1184827, 1184828, 1184829, 1184830, 1184831, 1185959, 1187253, 1187254, 1187255, 1192014, 1192015, 1192016, 1192017, 1194208, 1194763, 2001517, 2001518, 2001519, 2002828, 2002829, 2002830, 2002831, 2002832, 2004741, 2004933, 2004934, 2005147, 2005149, 2005150, 2005152, 2005153, 2005154, 2005251, 2005252, 2005494, 2006014, 2006037, 2006038, 2006039, 2006040												
7.	Recall Action Notification: Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (PVAC GOLD).	เครื่องมือ แพทย์	Therapeutic Goods Administration ประเทศออสเตรเลีย แจ้งข่าว การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (PVAC GOLD) ของบริษัท Medtronic Australasia Pty Ltd เนื่องจากมีรายงานการเกิด Phrenic Nerve Injury (PNI) หลังจากการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว มากกว่าที่บริษัทคาดการณ์ไว้ ซึ่ง PNI เป็นภาวะแทรกซ้อนจากการเกิด atrial fibrillation ablation แต่ภาวะนี้ไม่เกี่ยวข้องกับการทำงานผิดปกติของผลิตภัณฑ์ โดย เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบมีรายละเอียดดังนี้ Pulmonary Vein Ablation Catheter GOLD (PVAC GOLD) Model Number: 990078 ARTG: 235158 (Medtronic Australasia Pty Ltd – PVAC Gold Model 990078 – Catheter, cardiac, electrophysiological mapping)		✓		- ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียน ของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียน เครื่องมือแพทย์ ดังกล่าวในประเทศไทย	 https://apps.tga.gov.au/Prod/sara/arn-report.aspx						

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
8.	Increased risk of corneal haze in patients implanted with Raindrop Near Vision Inlays.	เครื่องมือแพทย์	HSA ลิงค์โปรแแจ้งบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับการเกิดฝ้าที่กระจกตา (corneal haze) ที่เพิ่มขึ้น จากการใช้เครื่องมือแพทย์ที่ชื่อ Raindrop Near Vision Inlays เนื่องจากผลการศึกษาของ USFDA แสดงให้เห็นว่า 75% ของผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษา (150 คน) พบการเกิด corneal haze ภายหลังจากการใช้ และ 42% ของผู้ที่ได้รับผลกระทบ พบการเกิด corneal haze ที่ตรงศูนย์กลางของกระจกตา โดย HSA ได้แนะนำให้บุคลากรทางการแพทย์หยุดใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว รวมทั้งติดตามการเกิด corneal haze ของผู้ป่วยที่เคยใช้ด้วย		✓		- ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ ดังกล่าวในประเทศไทย	 https://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Safety_Information_and_Product_Recalls/Dear_Healthcare_Professional_Letters.html
9.	McDaniel Life-Line LLC Issues Voluntary Worldwide Recall of Life-Line Water.	ยา	U.S.FDA แจ้งการเรียกคืนแบบสมัครใจผลิตภัณฑ์ยา Life-Line Water ของบริษัท McDaniel Life-Line LLC เนื่องจากตรวจมีการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรีย <i>Pseudomonas aeruginosa</i> รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่มีการเรียกคืน ชื่อผลิตภัณฑ์: Life-Line Water Lot No.: ทุก lots 		✓		- ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย	 https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm632843.htm




ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว																					
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ																							
10.	Norbrook Laboratories Limited Recalls Veterinary Products for Health Risk.	ยาสัตว์	<p>U.S.FDA แจ้งข่าวการเรียกคืนโดยสมัครใจของผลิตภัณฑ์ Enroflox[®] 100 Injection (enrofloxacin) จำนวน 2 lots, Noromectin[®] Injection (ivermectin) จำนวน 2 lots และ Ivermax[®] 1% Injection (ivermectin) จำนวน 2 lots ของบริษัท Norbrook Laboratories Limited of Newry, ประเทศไอร์แลนด์เหนือ เนื่องจากไม่สามารถยืนยันได้ว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวปราศจากเชื้อ</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีดังนี้</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product Name, Strength and Package Size</th> <th>Lot Number</th> <th>Expiry Date</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Enroflox 100 (100 mg/mL; 100 mL vial)</td> <td>826390A</td> <td>Jun 2021</td> </tr> <tr> <td>Enroflox 100 (100 mg/mL; 500 mL vial)</td> <td>830192A</td> <td>Jul 2020</td> </tr> <tr> <td>Noromectin Injection (10 mg/mL; 250 mL vial)</td> <td>831591A</td> <td>Aug 2021</td> </tr> <tr> <td>Noromectin Injection (10 mg/mL; 1000 mL vial)</td> <td>834491A</td> <td>Aug 2021</td> </tr> <tr> <td>Ivermax 1% Injection (10 mg/mL; 250 mL vial)</td> <td>831591B</td> <td>Aug 2021</td> </tr> <tr> <td>Ivermax 1% Injection (10 mg/mL; 1000 mL vial)</td> <td>831590A</td> <td>Aug 2021</td> </tr> </tbody> </table>	Product Name, Strength and Package Size	Lot Number	Expiry Date	Enroflox 100 (100 mg/mL; 100 mL vial)	826390A	Jun 2021	Enroflox 100 (100 mg/mL; 500 mL vial)	830192A	Jul 2020	Noromectin Injection (10 mg/mL; 250 mL vial)	831591A	Aug 2021	Noromectin Injection (10 mg/mL; 1000 mL vial)	834491A	Aug 2021	Ivermax 1% Injection (10 mg/mL; 250 mL vial)	831591B	Aug 2021	Ivermax 1% Injection (10 mg/mL; 1000 mL vial)	831590A	Aug 2021		✓		- ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย	 <p>https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm632955.htm</p>
Product Name, Strength and Package Size	Lot Number	Expiry Date																											
Enroflox 100 (100 mg/mL; 100 mL vial)	826390A	Jun 2021																											
Enroflox 100 (100 mg/mL; 500 mL vial)	830192A	Jul 2020																											
Noromectin Injection (10 mg/mL; 250 mL vial)	831591A	Aug 2021																											
Noromectin Injection (10 mg/mL; 1000 mL vial)	834491A	Aug 2021																											
Ivermax 1% Injection (10 mg/mL; 250 mL vial)	831591B	Aug 2021																											
Ivermax 1% Injection (10 mg/mL; 1000 mL vial)	831590A	Aug 2021																											
11.	Product recall: NATURE'S ESSENCE GlucoAid.	อาหาร	<p>HSA ลิงคโปรแจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ชื่อ NATURE'S ESSENCE GlucoAid ของบริษัท WIL HARRISONS (I/E) & ASSOCIATES เนื่องจากพบการปลอมปน Chloroquine ซึ่ง</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีดังนี้</p> <p>Name of Product : NATURE'S ESSENCE GlucoAid Batch No. : 949678 Expiry Date : Aug 2020 Pack Size : 50 capsules / bottle Local Company : WIL HARRISONS (I/E) & ASSOCIATES</p>		✓		- ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย	 <p>https://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Safety_Information_and_Product_Recalls/Product_Recalls/2019/nature-s-essenceglucoaid.html</p>																					



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว																		
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ																				
12.	The Rapid Alert System for Non-Food Products (RAPEX): Elidor Gel Styling Unisex.	เครื่องสำอาง	<p>European Commission แจ้งเตือนเกี่ยวกับการตรวจพบสารกันบูด methylchloroisothiazolinone และ methylisothiazolinone (MCI/MI) ในผลิตภัณฑ์ยี่ห้อ Elidor. สารกันบูดดังกล่าวไม่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ซึ่งอาจก่อให้เกิดการแพ้บริเวณผิวหนังได้ ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบมีรายละเอียดดังนี้</p> <p>Brand: Elidor Gel Styling Unisex Type / number of model: Fissagio forte Batch number / Barcode:8004120095009; batch: B10ED250521 Country of origin: Italy</p> 		✓		- จากการสืบค้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 <p>https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=viewProduct&reference=A12/0392/19&lng=en</p>																		
13.	Multiple Losartan-containing drugs voluntarily recalled because of potential for nitrosamine impurity.	ยา	<p>Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของ losartan โดยสมัครใจของบริษัท Teva Canada., Apotex Inc., Pharmascience Inc. และ Pro Doc Limitée. ซึ่งเคมีภัณฑ์ (Active Pharmaceutical Ingredient: API) ที่ใช้ในการผลิตยาสำเร็จรูปผลิตโดยบริษัท Hetero Labs Limited. Unit 1. เนื่องจากพบการปนเปื้อนสาร N-Nitroso-N-methyl-4-aminobutyric acid (NMBA) ซึ่งเป็นสารอาจก่อให้เกิดมะเร็ง โดยผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product name/ API</th> <th>DIN</th> <th>Strength</th> <th>Lot</th> <th>Expiry</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">APO-LOSARTAN</td> <td rowspan="2">02379058</td> <td rowspan="2">25 mg</td> <td>NL1453</td> <td>08/2019</td> </tr> <tr> <td>NL1452</td> <td>08/2019</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">02353504</td> <td rowspan="2">50 mg</td> <td>NK1254</td> <td>08/2019</td> </tr> <tr> <td>NK1253</td> <td>08/2019</td> </tr> </tbody> </table>	Product name/ API	DIN	Strength	Lot	Expiry	APO-LOSARTAN	02379058	25 mg	NL1453	08/2019	NL1452	08/2019	02353504	50 mg	NK1254	08/2019	NK1253	08/2019	✓ (API)			<p>- จากการสืบค้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯและประสานเบื้องต้นกับ SAT สำนักงานยา พบว่า</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.ไม่มีการนำเข้ายาสำเร็จรูปจากบริษัท Teva Canada., Apotex Inc., Pharmascience Inc. และ Pro Doc Limitée. 2.มีผู้รับอนุญาตผลิตยาที่มีการใช้วัตถุดิบจากบริษัท Hetero Labs Limited สรุปผลการดำเนินการ ได้ดังนี้ (ข้อมูล ณ วันที่ 12 มิ.ค. 2562) 2.1 ผู้รับอนุญาตผลิตยาที่มีการใช้วัตถุดิบ 	 <p>https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/69272a-eng.php</p>
Product name/ API	DIN	Strength	Lot	Expiry																						
APO-LOSARTAN	02379058	25 mg	NL1453	08/2019																						
			NL1452	08/2019																						
	02353504	50 mg	NK1254	08/2019																						
			NK1253	08/2019																						





ที่	หัวข้อความ	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว					ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
								มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
				02353512	100 mg	NL1461	08/2019				<p>จากบริษัท Hetero Labs Limited จำนวน 2 ราย ได้แก่</p> <p>1) บริษัท สยามเภสัช จำกัด โดยสำนักยาได้ตรวจสอบแล้วพบว่า แหล่งวัตถุดิบ losartan ที่บริษัท นำมาใช้นั้นมาจาก Hetero Labs Unit III ซึ่งมีกระบวนการผลิตต่างไปจากวัตถุดิบที่พบการปนเปื้อน ตามที่บริษัทฯ แจ้งจริง แต่ทั้งนี้อยู่ระหว่างรอผลตรวจวิเคราะห์หาสารปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ต่อไป</p> <p>2) บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอล อินดัสตรี จำกัด ทั้งนี้ บริษัทฯ แจ้งเรียกคืนยาที่ได้รับผลกระทบแล้ว และอยู่ระหว่างการเรียกคืนยาดังกล่าว</p> <p>2.2.ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันฯ ที่มีการขอจดแจ้งการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ Losartan จำนวน 4 ราย ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.บริษัท แคมเบอร์ ฟาร์มาซูติคอล จำกัด 2.บริษัท บี เจ ซี สยาม จำกัด 3.บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอล จำกัด 4.องค์การเภสัชกรรม <p>โดยอยู่ระหว่างการติดตามและแจ้งผู้รับอนุญาตเพื่อให้ระงับการจำหน่าย และจัดทำรายงาน</p>	
			APO-LOSARTAN/HCTZ	02371235	50/12.5 mg	NL1441	08/2019					
						NH5932	06/2019					
						NH5933	06/2019					
						NL1460	08/2019					
						NH5934	06/2019					
						NL1441	08/2019					
						NZ8848	05/2020					
						NL1445	08/2019					
						NZ8849	05/2020					
						NZ8860	05/2020					
				02371243	100/12.5 mg	NG2087	04/2019					
						NL1421	10/2019					
						NG2086	04/2019					
						NL1422	10/2019					
				02371251	100/25 mg	NL1429	08/2019					
						NZ8846	05/2020					
						NZ8847	05/2020					
						NZ8845	05/2020					
			LOSARTAN (PRO DOC LIMITEE)	02394367	25 mg	498292	03/2019					
						605344	02/2020					
				02394375	50 mg	498779	03/2019					
						600046	06/2019					
						603903	11/2019					
						498284	03/2019					
						603895	11/2019					
				02394383	100 mg	499008	03/2019					
						605299	01/2020					
						605297	01/2020					
			PMS-LOSARTAN	02309750	25 mg	498294	03/2019					
						605342	02/2020					
						611944	01/2021					
				02309769	50 mg	498285	03/2019					
						600047	06/2019					
						600091	06/2019					
						603894	11/2019					
						612025	01/2021					
						612031	01/2021					
						612679	01/2021					
						616743	08/2021					
				02309777	100 mg	498864	03/2019					
						602668	09/2019					
						603816	09/2019					
						605298	01/2020					
						605300	01/2020					
						613935	03/2021					
						613936	03/2021					
			TEVA-LOSARTAN/HCTZ	02358263	50/12.5 mg	35349397A	09/2019					
						35344801A	09/2020					




ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว															
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ																	
14.	Recall Action Notification: Genex Putty 5cc.	เครื่องมือแพทย์	<p>Therapeutic Goods Administration ประเทศออสเตรเลีย แจ้งข่าวการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Genex Putty 5cc ของบริษัท Emergo Asia Pacific Pty Ltd T/a Emergo Australia. เนื่องจากพบว่าการเคลือบบน inner Tyvek lid ไม่เพียงพอ จึงทำให้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไม่ปราศจากเชื้อ ซึ่งเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบมีดังนี้</p> <p>Product Name: Genex Putty 5cc Model Number: 920-005 Lot Number: 08/18-GP174 Manufacture Date: August 2018 Expiry Date: 31st August 2019 ARTG: 155298 (Emergo Asia Pacific Pty Ltd T/a Emergo Australia Pty Ltd - GeneX Putty - Graft, bone, synthetic)</p>		✓		- ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย	 https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arm-detail.aspx?k=RC-2019-RN-00380-1															
15.	Hometown Food Company Recalls Two Production LOT Codes of Pillsbury® Unbleached All-Purpose 5lb Flour Due to Possible Health Risk.	อาหาร	<p>U.S.FDA เผยแพร่ข้อมูลการเรียกคืนโดยสมัครใจผลิตภัณฑ์อาหารชื่อ Pillsbury® Unbleached All-Purpose 5lb Flour จำนวน 2 lot codes ของบริษัท Hometown Food. เนื่องจากอาจพบการปนเปื้อนของเชื้อ Salmonella ในผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียดดังนี้</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Item Name</th> <th>Case Item Code</th> <th>UPC Item Code</th> <th>Lot Code</th> <th>BIUB Date</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pillsbury® Unbleached All-Purpose Flour 5Lb</td> <td>0 5150022241 3</td> <td>0 5150022241 6</td> <td>8 292</td> <td>APR 19 2020</td> </tr> <tr> <td>Pillsbury® Unbleached All-Purpose Flour 5Lb</td> <td>0 5150022241 3</td> <td>0 5150022241 6</td> <td>8 293</td> <td>APR 20 2020</td> </tr> </tbody> </table> 	Item Name	Case Item Code	UPC Item Code	Lot Code	BIUB Date	Pillsbury® Unbleached All-Purpose Flour 5Lb	0 5150022241 3	0 5150022241 6	8 292	APR 19 2020	Pillsbury® Unbleached All-Purpose Flour 5Lb	0 5150022241 3	0 5150022241 6	8 293	APR 20 2020		✓		- ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย	 https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm633320.htm
Item Name	Case Item Code	UPC Item Code	Lot Code	BIUB Date																			
Pillsbury® Unbleached All-Purpose Flour 5Lb	0 5150022241 3	0 5150022241 6	8 292	APR 19 2020																			
Pillsbury® Unbleached All-Purpose Flour 5Lb	0 5150022241 3	0 5150022241 6	8 293	APR 20 2020																			




ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
16.	Stokes Healthcare Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of Pilocarpine 0.1% Ophthalmic Solution Due to a High Level of Preservative.	ยาหยอด	<p>U.S.FDA แจ้งข่าวการเรียกคืนโดยสมัครใจของผลิตภัณฑ์ Pilocarpine 0.1% Ophthalmic Solution จำนวน 1 lot ของบริษัท Stokes Healthcare Inc. เนื่องจากพบความเข้มข้นของ benzalkonium chloride ที่ใช้เป็น preservative สูงกว่าที่กำหนด</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่มีการเรียกคืน ชื่อผลิตภัณฑ์: Pilocarpine 0.1% Ophthalmic Solution Lot number: R180052 Expiration date: February 17, 2019</p> 		✓		- ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย	 https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm633445.htm
17.	Legacy Pharmaceutical Packaging, LLC Issues Voluntary Nationwide Recall of Losartan Potassium Tablets, USP, 25mg, 50mg, And 100mg Due to The Detection of Trace Amounts Of N-Nitroso-N-Methyl 4-Amino Butyric Acid (NMBA) Impurity Found in The Active Pharmaceutical Ingredient (API).	ยา	<p>U.S.FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Losartan Tablets USP 25mg, 50mg, and 100mg โดยสมัครใจของบริษัท Legacy Pharmaceutical Packaging, LLC. จำนวน 40 lots ซึ่งเคมีภัณฑ์ (Active Pharmaceutical Ingredient: API) ที่ใช้ในการผลิตยาสำเร็จรูปผลิตโดยบริษัท Hetero Labs Limited. เนื่องจากพบการปนเปื้อนสาร N-Nitroso-N-methyl-4-aminobutyric acid (NMBA) ซึ่งเป็นสารอาจก่อให้เกิดมะเร็ง</p> 	✓ (API)			<p>- จากการสืบค้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ และประสานเบื้องต้นกับ SAT สำนักงานฯ พบว่า</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ไม่มีการนำเข้ายาสำเร็จรูปจากบริษัท Teva Canada., Apotex Inc., Pharmascience Inc. และ Pro Doc Limitée. 2. มีผู้รับอนุญาตผลิตยาที่มีการใช้วัตถุดิบจากบริษัท Hetero Labs Limited สรุปผลการดำเนินการ ได้ดังนี้ (ข้อมูล ณ วันที่ 12 มี.ค. 2562) <ol style="list-style-type: none"> 2.1 ผู้รับอนุญาตผลิตยาที่มีการใช้วัตถุดิบ 	 https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm633664.htm




ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว																
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ																		
							<p>จากบริษัท Hetero Labs Limited จำนวน 2 ราย ได้แก่</p> <p>1) บริษัท สยามเภสัช จำกัด โดยสำนักยาได้ตรวจสอบแล้วพบว่า แหล่งวัตถุดิบ losartan ที่บริษัท นำมาใช้นั้นมาจาก Hetero Labs Unit III ซึ่งมีกระบวนการผลิตต่างไปจากวัตถุดิบที่พบการปนเปื้อน ตามที่บริษัทฯ แจ้งจริง แต่ทั้งนี้อยู่ระหว่างรอผลตรวจวิเคราะห์หาสารปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ต่อไป</p> <p>2) บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอล อินดัสตรี จำกัด ทั้งนี้ บริษัทฯ อยู่ระหว่างการเรียกคืนยาที่ได้รับผลกระทบ</p> <p>2.2 ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันฯ ที่มีการขอจดทะเบียนนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ Losartan จำนวน 4 ราย ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.บริษัท แคมเบอร์ ฟาร์มาซูติคอล จำกัด 2.บริษัท บี เจ ซี สยาม จำกัด 3.บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอล จำกัด 4.องค์การเภสัชกรรม <p>โดยอยู่ระหว่างการติดตามและแจ้งผู้รับอนุญาต เพื่อให้ระงับการจำหน่าย และจัดทำรายงาน</p>																	
18.	Legacy Pharmaceutical Packaging, LLC Issues Voluntary Nationwide Recall of Losartan Potassium Tablets, USP, 50mg Due to the Detection of Trace Amounts of N-Nitroso N-Methyl 4-amino butyric acid (NMBA) Impurity found in the Active Pharmaceutical Ingredient (API).	ยา	<p>U.S.FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Losartan Tablets USP 50mg โดยสมัครใจของบริษัท Legacy Pharmaceutical Packaging, LLC. จำนวน 3 lots ซึ่งเคมีภัณฑ์ (Active Pharmaceutical Ingredient: API) ที่ใช้ในการผลิตยาสำเร็จรูปผลิตโดยบริษัท Hetero Labs Limited. เนื่องจากพบการปนเปื้อนสาร N-Nitroso-N-methyl-4-aminobutyric acid (NMBA) ซึ่งเป็นสารอาจก่อให้เกิดมะเร็ง โดยผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Name and Strength</th> <th>Count</th> <th>Legacy Lot #</th> <th>Expiry</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Losartan Potassium Tablets USP 50 mg</td> <td>30</td> <td>180190</td> <td>10/2020</td> </tr> <tr> <td>Losartan Potassium Tablets USP 50 mg</td> <td>30</td> <td>180191</td> <td>10/2020</td> </tr> <tr> <td>Losartan Potassium Tablets USP 50 mg</td> <td>30</td> <td>181597</td> <td>02/2021</td> </tr> </tbody> </table> 	Name and Strength	Count	Legacy Lot #	Expiry	Losartan Potassium Tablets USP 50 mg	30	180190	10/2020	Losartan Potassium Tablets USP 50 mg	30	180191	10/2020	Losartan Potassium Tablets USP 50 mg	30	181597	02/2021	✓ (API)			 <p>https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm633671.htm</p>	
Name and Strength	Count	Legacy Lot #	Expiry																					
Losartan Potassium Tablets USP 50 mg	30	180190	10/2020																					
Losartan Potassium Tablets USP 50 mg	30	180191	10/2020																					
Losartan Potassium Tablets USP 50 mg	30	181597	02/2021																					





ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว																
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ																		
19.	Hospira, Inc. Issues a Voluntary Nationwide Recall of 8.4% Sodium Bicarbonate Injection, USP Due to the Presence of Particulate Matter.	ยา	<p>U.S.FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Sodium Bicarbonate Injection USP, 50 mEq/50 mL (1 mEq/mL) โดยสมัครใจของบริษัท Hospira, Inc. จำนวน 3 lots. เนื่องจากพบการปนเปื้อนของอนุภาคแก้วในผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ซึ่งอาจทำให้ผู้ป่วยที่ได้รับยาดังกล่าวเกิดการระคายเคืองหรือบวมบริเวณที่ฉีดยา โดยผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Lot Number</th> <th>Expiration Date</th> <th>Strength</th> <th>Configuration / Count</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>79-238-EV</td> <td>1JUL2019</td> <td>50 mEq/50 mL</td> <td>Case Pack 4 x 25, 50mL</td> </tr> <tr> <td>79-240-EV</td> <td>1JUL2019</td> <td>50 mEq/50 mL</td> <td>Case Pack 4 x 25, 50mL</td> </tr> <tr> <td>80-088-EV</td> <td>1AUG2019</td> <td>50 mEq/50 mL</td> <td>Case Pack 4 x 25, 50mL</td> </tr> </tbody> </table>	Lot Number	Expiration Date	Strength	Configuration / Count	79-238-EV	1JUL2019	50 mEq/50 mL	Case Pack 4 x 25, 50mL	79-240-EV	1JUL2019	50 mEq/50 mL	Case Pack 4 x 25, 50mL	80-088-EV	1AUG2019	50 mEq/50 mL	Case Pack 4 x 25, 50mL		✓		<p>- จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Sodium Bicarbonate Injection USP, 50 mEq/50 mL (1 mEq/mL) ของบริษัท Hospira, Inc. ในประเทศไทย</p>	 <p>https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm633663.htm</p>
Lot Number	Expiration Date	Strength	Configuration / Count																					
79-238-EV	1JUL2019	50 mEq/50 mL	Case Pack 4 x 25, 50mL																					
79-240-EV	1JUL2019	50 mEq/50 mL	Case Pack 4 x 25, 50mL																					
80-088-EV	1AUG2019	50 mEq/50 mL	Case Pack 4 x 25, 50mL																					
20.	The Rapid Alert System for Non-Food Products (RAPEX): URIAGE EAU THERMALE.	เครื่องสำอาง	<p>European Commission แจ้งเตือนเกี่ยวกับการตรวจพบสาร butylparaben (measured value: 0.051 %) ในผลิตภัณฑ์ยี่ห้อ URIAGE EAU THERMALE ซึ่งอาจทำให้เกิด reproductive toxicant และ endocrine disrupting รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีดังนี้</p> <p>Brand: URIAGE EAU THERMALE Name: Bébé 1er Change / 1st Change cream Product: Baby cream Batch number / Barcode: 3661434002298, 801202 - EXP 01/21</p> 		✓		<p>- จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ และประสานเบื้องต้นกับ SAT สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย พบว่าเคยมีการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยี่ห้อ URIAGE EAU THERMALE แต่ปัจจุบันมีสถานะสิ้นสภาพไม่สามารถนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทยได้</p> <p>- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ ระบุว่า สาร butylparaben จัดเป็นสารกันเสียลำดับที่ 10a ซึ่งกำหนดความเข้มข้นสูงสุดในการผสมรวมกัน มีข้อแม้ว่าผลรวมของสารจะต้องไม่เกิน 0.14% และ 0.8% ค่ารวมในรูปกรด (กรณีที่ใช้สารลำดับที่ 10 และลำดับที่ 10a รวมกัน มีข้อแม้ว่าผลรวมของสารลำดับที่ 10a จะต้องไม่เกิน 0.14%) โดยมีเงื่อนไขห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ใน</p>	 <p>https://ec.europa.eu/consumers/consumer_s_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=viewProduct&reference=A12/0418/19&lng=en</p>																




ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
							บริเวณที่สัมผัส ผ้าอ้อมสำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 3 ปี ที่ใช้แล้วไม่ต้องล้างออก	
21.	Safety advisory: Make Coarser Make Bigger capsules.	อาหาร	TGA ออัสเตรเลีย แจ้งข้อมูลการตรวจพบการปลอมปนยา 2-mercaptobenzothiazole, diclofenac และ glibenclamide ในผลิตภัณฑ์ชื่อ Make Coarser Make Bigger capsules ซึ่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศออสเตรเลีย 		✓		- ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 https://www.tga.gov.au/alert/make-coarser-make-bigger-capsules
22.	Clinical trial finds an increased risk of blood clots in the lungs and of death in rheumatoid arthritis patients taking high dose of tofacitinib (sold as Xeljanz or Xeljanz XR).	ยา	Health Canada แจ้งข้อมูลความปลอดภัยของยา tofacitinib (ชื่อการค้า Xeljanz and Xeljanz XR) เนื่องจากระหว่างการศึกษาทางคลินิกพบความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นของการเกิดลิ่มเลือดในปอดและการเสียชีวิตเมื่อใช้ tofacitinib ในขนาด 10 mg วันละ 2 ครั้ง ซึ่งเป็นขนาดสูงกว่าที่ได้รับอนุมัติ โดยในขณะนี้ Health Canada และบริษัท Pfizer อยู่ระหว่างการประเมินข้อมูลความปลอดภัยของยาดังกล่าว ยา Tofacitinib เป็นยาที่มีข้อบ่งใช้สำหรับการรักษาผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ในระดับความรุนแรงปานกลางถึงมาก(moderate to severe rheumatoid arthritis) โรคข้ออักเสบสะเกิดเงิน (active psoriatic arthritis) ในผู้ป่วยที่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาอื่น โดยทั่วไปมักใช้ร่วมกับยาอื่น เช่น methotrexate	✓			- จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนยา tofacitinib จำนวน 1 ตำรับ ได้แก่ XELJANZ (TABLETS 5 MG) - ข้อมูลจากฐานข้อมูล Thai vigibase พบว่าได้รับรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา tofacitinib จำนวน 30 ฉบับ (ข้อมูล ณ วันที่ 19 มีนาคม 2562) ซึ่งไม่พบรายงานเกี่ยวกับการเกิดลิ่มเลือดในปอด และการเสียชีวิต	 https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/69336a-eng.php





ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว												
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ														
23.	Mylan Institutional LLC Initiates Voluntary Nationwide Recall of Levoleucovorin Injection Due to the Presence of Particulate Matter.	ยา	<p>U.S.FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Levoleucovorin Injection, 250 mg/25 mL. โดยสมัครใจของบริษัท Mylan Institutional LLC. จำนวน 2 lots. เนื่องจากพบการปนเปื้อนของอนุภาคเกลือทองแดง (copper salt) ในผลิตภัณฑ์ โดยอนุภาคดังกล่าวถูกพบในช่วงระหว่างการทดสอบ stability test ในช่วง 12 เดือน เมื่อผู้ป่วยที่ได้รับยาดังกล่าวอาจเกิดการระคายเคืองหรือบวมบริเวณที่ฉีดยาได้</p> <p>โดยผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product Description and Strength</th> <th>Size</th> <th>Lot number</th> <th>Expiry</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Levoleucovorin Injection 250 mg/25 mL</td> <td>25 mL vial</td> <td>APB032</td> <td>April 2019</td> </tr> <tr> <td>Levoleucovorin Injection 250 mg/25 mL</td> <td>25 mL vial</td> <td>APB033</td> <td>April 2019</td> </tr> </tbody> </table> 	Product Description and Strength	Size	Lot number	Expiry	Levoleucovorin Injection 250 mg/25 mL	25 mL vial	APB032	April 2019	Levoleucovorin Injection 250 mg/25 mL	25 mL vial	APB033	April 2019		✓		<p>- จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Levoleucovorin Injection, 250 mg/25 mL ของบริษัท Mylan Institutional LLC. ในประเทศไทย</p>	 <p>https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm633784.htm</p>
Product Description and Strength	Size	Lot number	Expiry																	
Levoleucovorin Injection 250 mg/25 mL	25 mL vial	APB032	April 2019																	
Levoleucovorin Injection 250 mg/25 mL	25 mL vial	APB033	April 2019																	
24.	Benlysta (belimumab) and risk of serious depression and/or suicidal ideation or behaviour or self-injury.	ยา	<p>HSA ลิงคโพรแจ้งว่าบริษัท GlaxoSmithKline. ได้มีหนังสือถึงบุคลากรทางการแพทย์เพื่อสื่อสารความเสี่ยงเกี่ยวกับการเกิดโรคซึมเศร้าที่รุนแรง (serious depression) และ/หรือ ความคิดอยากฆ่าตัวตาย หรือการทำร้ายตนเอง สัมพันธ์กับการใช้ยา Benlysta (belimumab) เนื่องจากพบรายงานการเกิดเหตุการณ์ดังกล่าวในการศึกษาภายหลังจากยาออกสู่ท้องตลาด (post-marketing study) ซึ่งบริษัทฯ อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงเอกสารกำกับยา</p>	✓			<p>- จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบข้อมูลทะเบียนยา belimumab จำนวน 1 ทะเบียน ได้แก่ BENLYSTA</p> <p>- ข้อมูลจากฐานข้อมูล Thai vigibase พบว่าได้รับรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา belimumab จำนวน 1 ฉบับ (ข้อมูล ณ วันที่ 20 มีนาคม 2562) ได้แก่ อาการ anorexia, gastroesophageal reflux และ hepatitis</p>	 <p>https://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Safety_Information_and_Product_Recalls/Overview.html</p>												




ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
25.	Recall Action Notification: MultiDiagnost-Eleva with Flat Detector and Allura Xper.	เครื่องมือแพทย์	<p>Therapeutic Goods Administration ประเทศออสเตรเลีย แจ้งข่าวการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Allura Xper ของบริษัท Philips Electronics Australia Ltd เนื่องจาก footswitch เกิดการบิดงอซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพในการถ่ายภาพ x-ray ได้ ซึ่งเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบมีดังนี้</p> <p>Allura Xper FD10 Ceiling Allura Xper FD10 Floor Allura Xper FD10 Allura Xper FD10/10 Allura Xper FD20 Allura Xper FD20/15</p> <p>Product Codes: 708037, 722001, 722003, 722006, 722026, 722027, 722028, 722058, 722126</p> <p>Lot Number: 41531</p> <p>ARTG: 98560, 225815</p>	✓			<p>- จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Allura Xper โดยผู้รับอนุญาต บริษัท ฟิลิปส์ (ประเทศไทย) จำกัด</p> <p>- บริษัท ฟิลิปส์ (ประเทศไทย) จำกัด แจ้งว่าไม่มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ในรุ่นที่ได้รับผลกระทบ</p>	 https://apps.tga.gov.au/Prod/sara/arn-detail.aspx?k=RC-2019-RN-00338-1
26.	Kingston Pharma, LLC RECALLS “DG™/health NATURALS baby Cough Syrup + Mucus” Because of Possible Health Risk.	ยา	<p>U.S.FDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ DG™/health NATURALS baby Cough Syrup + Mucus โดยสมัครใจของบริษัท Kingston Pharma, LLC of Massena, NY. จำนวน 1 lot. เนื่องจากพบการปนเปื้อนเชื้อ <i>Bacillus cereus/ Bacillus circulans</i> ในผลิตภัณฑ์ ซึ่งผู้ป่วยที่ได้รับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจเกิดโรคติดเชื้อในทางเดินอาหารได้ โดยผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้</p> <p>Name: DG™/health NATURALS baby Cough Syrup + Mucus</p> <p>Lot: KL180157</p> <p>Expiration date: 11/20</p> 		✓		<p>- จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ DG™/health NATURALS baby Cough Syrup + Mucus ของบริษัท Kingston Pharma, LLC of Massena, NY. ในประเทศไทย</p>	 https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm634052.htm




ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
27.	The Rapid Alert System for Non-Food Products (RAPEX): MMS - Mineral Mouthwash Solution.	เครื่องสำอาง	<p>European Commission แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ เครื่องสำอางยี่ห้อ MMS - Mineral Mouthwash Solution เนื่องจากตรวจพบสาร chlorine (measured value up to 0.01%) ในผลิตภัณฑ์ ซึ่งสารดังกล่าวอาจทำให้เกิดการระคายเคืองได้</p> <p>โดยผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้</p> <p>Product: Mineral Mouthwash Solution Name: MMS - Mineral Mouthwash Solution Type / number of model: 0818-3, 0718-3</p> 		✓		- จากการสืบค้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 <p>https://ec.europa.eu/consumers/consumer_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=viewProduct&reference=A12/0447/19&lang=en</p>
28.	The Rapid Alert System for Non-Food Products (RAPEX): INOAR-G.HAIR Smoothing Treatment.	เครื่องสำอาง	<p>European Commission แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ เครื่องสำอางยี่ห้อ INOAR-G.HAIR Smoothing Treatment เนื่องจากตรวจพบปริมาณสาร formaldehyde ในผลิตภัณฑ์มากกว่าค่าที่ยอมรับได้ (measured value: 10% by weight) ซึ่งสารดังกล่าวอาจทำให้เกิดการระคายเคืองตา ผิวน้ำ และทางเดินหายใจส่วนบนได้ และผู้ที่สัมผัสเป็นเวลานานอาจทำให้เกิดโรคมะเร็งได้</p> <p>โดยผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้</p> <p>Product: Haircare product Name: G.HAIR Smoothing Treatment Batch number / Barcode: Treatment: L.13997</p>		✓		- จากการสืบค้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 <p>https://ec.europa.eu/consumers/consumer_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=viewProduct&reference=A12/0447/19&lang=en</p>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			Brand: INOAR Type / number of model: 2 Tratamento Antivolume 					ence=A12/0483/19&lang=en
29.	Ata Int. Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of BLUEFUSION Capsules, due to presence of Undeclared Sildenafil, Tadalafil, Desmethyl carbodenafil, Dithiodesmethyl carbodenafil, Scutellarin and Daidzein.	อาหาร	U.S.FDA แจ้งการเรียกคืนแบบสมัครใจผลิตภัณฑ์อาหาร BLUEFUSION Capsules ของบริษัท Ata Int. Inc. ทุก lots เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนของ sildenafil, tadalafil, desmethyl carbodenafil, dithiodesmethyl carbodenafil, scutellarin และ daidzein 		✓		- ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm634124.htm
30.	Recall Action: Glyceryl Trinitrate 300mcg Tablets 100, Martindale UK.	ยา	Therapeutic Goods Administration ออัสเตรเลีย แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยา Glyceryl Trinitrate 300mcg Tablets 100, Martindale UK. ของบริษัท HL Pharma Pty Ltd. เนื่องจากพบว่าระยะเวลาการแตกตัวของยา (disintegration time) นานเกิน ทำให้ประสิทธิภาพในการรักษาอาการเจ็บเค้นอก (angina pectoris) ลดลง ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบมีรายละเอียดดังนี้ ชื่อผลิตภัณฑ์: Glyceryl Trinitrate 300mcg Tablets 100, Martindale UK Batch Numbers: 96927, 95395, 91297, 98738, 77400		✓		- ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arm-detail.aspx?k=RC-2019-RN-00396-1



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
31.	Revisions of PRECAUTIONS.	ยา	PMDA ประเทศญี่ปุ่น แจ้งการปรับปรุงคำเตือนของยา ดังนี้ 1. ยา Quetiapine fumarate เพิ่มคำเตือนในหัวข้อ Clinically Significant Adverse Reactions เกี่ยวกับการเกิด Toxic epidermal necrolysis (TEN), oculomucocutaneous syndrome (Stevens-Johnson syndrome), erythema multiforme ผู้ป่วยควรหยุดใช้ยาหากพบความผิดปกติ	✓			- จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ยา Quetiapine จำนวน 20 ตำรับ - ข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Quetiapine ในฐานข้อมูล Thai Vigibase มีจำนวน 129 รายงาน ซึ่งพบรายงานการเกิด Toxic epidermal necrolysis (TEN) ร่วมกับ Stevens-Johnson syndrome จำนวน 3 ฉบับ และรายงานการเกิด erythema multiforme จำนวน 1 ฉบับ (ข้อมูล ณ วันที่ 25 มีนาคม 2562)	 https://www.pmda.go.jp/files/000228659.pdf
			2. ยา Clozapine เพิ่มคำเตือนในหัวข้อ Clinically Significant Adverse Reactions เกี่ยวกับการเกิด intestinal ulcer, intestinal perforation ควรสังเกตอาการผิดปกติ เช่น ท้องผูก	✓			- จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ยา Clozapine จำนวน 10 ตำรับ - ข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Clozapine ในฐานข้อมูล Thai Vigibase มีจำนวน 391 รายงาน ซึ่งพบรายงานการเกิด constipation 6 ฉบับ (ข้อมูล ณ วันที่ 25 มีนาคม 2562)	 https://www.pmda.go.jp/files/000228660.pdf
			3. ยา Vonoprazan fumarate/amoxicillin hydrate/clarithromycin, Vonoprazan fumarate/amoxicillin hydrate/metronidazole เพิ่มคำเตือนในหัวข้อ Clinically Significant Adverse Reactions เกี่ยวกับการเกิด Toxic epidermal necrolysis (TEN), oculomucocutaneous syndrome (Stevens-Johnson syndrome), erythema multiforme ผู้ป่วยควรหยุดใช้ยาหากพบความผิดปกติ		✓		- จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว	 https://www.pmda.go.jp/files/000228662.pdf

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			4. ยา Denosumab เพิ่มค่าเคโอสโตรเจนในหัวข้อ Clinically Significant Adverse Reactions เกี่ยวกับการเกิด Hypercalcaemia และ Multiple vertebral fractures หลังจากหยุดใช้ยา denosumab	✓			<ul style="list-style-type: none"> - จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ยา denosumab จำนวน 2 ตำรับ - ข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา denosumab ในฐานข้อมูล Thai Vigibase มีจำนวน 19 รายงาน ซึ่งไม่พบรายงานการเกิด hypercalcaemia และ multiple vertebral fractures (ข้อมูล ณ วันที่ 25 มีนาคม 2562) 	 https://www.pmda.go.jp/files/000228663.pdf
32.	USA LESS Issues Voluntary Nationwide Recall of LEOPARD Miracle Honey Due to Presence of Undeclared Sildenafil.	อาหาร	<p>U.S.FDA แจ้งการเรียกคืนแบบสมัครใจผลิตภัณฑ์อาหาร LEOPARD Miracle Honey ของบริษัท USA LESS. ทุก lots เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนของ sildenafil</p> 		✓		<ul style="list-style-type: none"> - ผลการตรวจสอบจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย 	 https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm634314.htm
33.	Medical Device Safety Alert: Edwards Lifesciences Miller Balloon and Fogarty Dilation Atriostomy Catheters.	เครื่องมือแพทย์	<p>Department of Health ฮองกง แจ้งการเรียกคืนโดยสมัครใจของเครื่องมือแพทย์ชื่อ Miller Balloon and Fogarty Dilation Atriostomy Catheters ทุก lots ที่มีวันหมดอายุภายใน 15 เดือน (Lot Number: All lot within 15-month expiry) ของบริษัท Edwards Lifesciences LLC. เนื่องจากบริษัทได้รับรายงานการยุบตัวของ ballon (ballon deflation) ที่ผิดปกติ</p>	✓			<ul style="list-style-type: none"> - ผลการตรวจสอบเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย โดยบริษัท เอ็ดเวิร์ดส์ โลฟไซเอนซ์ (ประเทศไทย) จำกัด - บริษัท เอ็ดเวิร์ดส์ โลฟไซเอนซ์ (ประเทศไทย) จำกัด ได้จัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (FSCA) ให้กับ อย.แล้ว แจ้งว่าจะดำเนินการส่งจดหมายแจ้งเตือนความปลอดภัยให้แก่ลูกค้าทราบ, เรียกคืนผลิตภัณฑ์ (recall) และทำลายสินค้าที่ผลิตภัณฑ์ได้รับผลกระทบทั้งหมด (product disposition) 	 https://www.mdco.gov.hk/english/safety/recalls/recalls_2019032a.html

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว												
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ														
34.	The Rapid Alert System for Non-Food Products (RAPEX): Dil Se Organic Henna Powder.	เครื่องสำอาง	<p>European Commission แจ้งเตือนเกี่ยวกับการตรวจพบแบคทีเรีย aerobic mesophilic (measured values up to 180,000 cfu/g) และยีสต์ (measured values up to 150 cfu/g) ในผลิตภัณฑ์ยี่ห้อ Dil Se Organic Henna Powder. ซึ่งผู้ที่ใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจการติดเชื้อหรือระคายเคืองได้</p> <p>ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบมีรายละเอียดดังนี้</p> <p>Brand: Dil Se Organic Henna Powder</p> <p>Type / number of model: Fissagio forte</p> <p>Batch number / Barcode: Batch number: 260116; Bar Code: 0170000205450</p> <p>Description: Organic Henna powder, 100% natural, chemical free. Plastic 500g package with red labelling.</p> 		✓		- จากการสืบค้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 <p>https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=viewProduct&reference=A12/0465/19&lng=en</p>												
35.	Baxter recalls two lots of Extraneal peritoneal dialysis solution because of high levels of sodium hypochlorite, which may pose serious health risks.	ยา	<p>Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Extraneal peritoneal dialysis solution โดยสมัครใจของบริษัท Baxter Corporation. เนื่องจากพบปริมาณ sodium hypochlorite สูงกว่าปกติ ซึ่งผู้ป่วยที่ได้รับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจเกิดอาการเยื่อช่องท้องอักเสบ</p> <p>โดยผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้</p> <table border="1" data-bbox="618 1246 1167 1460"> <thead> <tr> <th>Product</th> <th>Product Code</th> <th>Lot</th> <th>Expiry</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Extraneal 2L/2L Twinbag</td> <td>JB9912</td> <td>W9B28T0</td> <td>02/29/2020</td> </tr> <tr> <td>Extraneal 7.5% 2.5L SYSII</td> <td>JB9923LP</td> <td>W9C05T1</td> <td>03/31/2020</td> </tr> </tbody> </table>	Product	Product Code	Lot	Expiry	Extraneal 2L/2L Twinbag	JB9912	W9B28T0	02/29/2020	Extraneal 7.5% 2.5L SYSII	JB9923LP	W9C05T1	03/31/2020		✓		- จากการสืบค้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ และประสานเบื้องต้นกับ SAT สำนักงานฯ พบว่า	 <p>https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/69410a-eng.php</p>
Product	Product Code	Lot	Expiry																	
Extraneal 2L/2L Twinbag	JB9912	W9B28T0	02/29/2020																	
Extraneal 7.5% 2.5L SYSII	JB9923LP	W9C05T1	03/31/2020																	

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
36.	Revisions of PRECAUTIONS.	ยา	PMDA ประเทศญี่ปุ่น แจ้งการปรับปรุงคำเตือนของยา ดังนี้ 1. ยา Amobarbital เพิ่มคำเตือนในหัวข้อ Contraindications คือ “ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรค acute intermittent porphyria (เช่น อาการ colic หรืออาการทางโรคประสาท)”		✓		- จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว	 https://www.pmda.go.jp/files/000228926.pdf
			2. ยา Secobarbital sodium, Pentobarbital calcium เพิ่มคำเตือนในหัวข้อ Contraindications คือ “ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรค acute intermittent porphyria (เช่น อาการ colic หรืออาการทางโรคประสาท)”		✓		- จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว	 https://www.pmda.go.jp/files/000228927.pdf
			3. ยา Vancomycin เพิ่มคำเตือนในหัวข้อ Contraindications คือ “ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยานี้”	✓			- จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนยา vancomycin จำนวน 12 ตำรับ - จากการสืบค้นข้อมูลคำเตือนของยา vancomycin พบว่ามีข้อกำหนดให้มีคำเตือน “ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้” ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน	 https://www.pmda.go.jp/files/000228932.pdf

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
							- จากการสืบค้นข้อมูลคำเตือนของยาในกลุ่ม cephalosporin พบว่ามีการกำหนดให้มีคำเตือน “ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้” ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 61	
			<p>5. ยา Benzylpenicillin benzathine hydrate, benzylpenicillin potassium, amoxicillin hydrate, amoxicillin hydrate/potassium clavulanate, ampicillin hydrate, ampicillin sodium, ampicillin sodium/sulbactam sodium, sultamicillin tosilate hydrate, bacampicillin hydrochloride, piperacillin sodium, ampicillin hydrate/cloxacillin sodium hydrate, ampicillin sodium/cloxacillin sodium hydrate</p> <p>เพิ่มคำเตือนในหัวข้อ Contraindications คือ “ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยานี้”</p>	✓			<p>- จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงาน พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ไม่พบการขึ้นทะเบียนยา Benzylpenicillin benzathine hydrate, benzylpenicillin potassium และ bacampicillin 2. พบการขึ้นทะเบียนยา amoxicillin จำนวน 205 ตำรับ 3. พบการขึ้นทะเบียนยา amoxicillin/clavulanate จำนวน 169 ตำรับ 4. พบการขึ้นทะเบียนยา ampicillin จำนวน 158 ตำรับ 5. พบการขึ้นทะเบียนยา ampicillin/sulbactam และ ampicillin/cloxacillin รวมกันจำนวน 41 ตำรับ 6. พบการขึ้นทะเบียนยา sultamicillin tosilate จำนวน 5 ตำรับ 7. พบการขึ้นทะเบียนยา piperacillin จำนวน 13 ตำรับ <p>- จากการสืบค้นข้อมูลคำเตือนของยาในกลุ่ม Penicillins พบว่ามีการกำหนดให้มีคำเตือน “ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้” ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 47</p>	 <p>https://www.pmda.go.jp/files/000228933.pdf</p>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			6. ยา Cefotaxime sodium เพิ่มคำเตือนในหัวข้อ Contraindications คือ “ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยานี้”	✓			- จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบ ทะเบียนของสำนักงานฯ พบข้อมูลการขึ้นทะเบียน ยา Cefotaxime จำนวน 23 ตำรับ - จากการสืบค้นข้อมูลคำเตือนของยาในกลุ่ม cephalosporin พบว่ามีกำหนดให้มีคำเตือน “ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้” ในประกาศกระทรวง สาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยา ไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความ ของคำเตือน ฉบับที่ 61	 https://www.pmda.go.jp/files/000228935.pdf
			7. ยา Cefuroxime axetil เพิ่มคำเตือนในหัวข้อ Contraindications คือ “ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยานี้”	✓			- จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบ ทะเบียนของสำนักงานฯ พบข้อมูลการขึ้นทะเบียน ยา Cefuroxime จำนวน 53 ตำรับ - จากการสืบค้นข้อมูลคำเตือนของยาในกลุ่ม cephalosporin พบว่ามีกำหนดให้มีคำเตือน “ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้” ในประกาศกระทรวง สาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยา ไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความ ของคำเตือน ฉบับที่ 61	 https://www.pmda.go.jp/files/000228936.pdf