




สรุปประเด็นข่าวที่น่าสนใจ ประจำเดือน เมษายน 2562

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
1	Recalled Products : Phenobarb Elixir	ยา	Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Phenobarb Elixir ของบริษัท Pendopharm Division of Pharmascience Inc. Lot number MV0272, MV0362 เนื่องจากพบว่าการชำรุดของฝาปิด ทำให้เกิดการรั่วซึมของผลิตภัณฑ์		✓		- จากการสืบค้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/69462r-eng.php
2	Mylanta Antacid Double Strength Oral Liquid 500 mL. Product defect correction - potential for soft lumps in the liquid.	ยา	Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย แจ้งข้อมูลการพบข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ Mylanta Antacid Double Strength Oral Liquid 500 mL. Batch number 1079278, Expiry June 2020 เนื่องจากพบการเกิดการจับตัวเป็นก้อนเนื้อนิ่ม (soft lumps) ในผลิตภัณฑ์ โดยเบื้องต้นทางบริษัทผู้ผลิตแนะนำการแก้ปัญหาก่อนใช้ โดยให้เขย่าแรงๆ 15-20 วินาที หรือ หากไม่พอใจผลิตภัณฑ์สามารถติดต่อขอรับเงินคืนได้		✓		- จากการสืบค้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 https://www.tga.gov.au/alert/mylanta-antacid-double-strength-oral-liquid-500-ml
3	Equitend: Withdrawal of the marketing authorisation application	ยา/ยาสัตว์	EMA แจ้งข้อมูลการถอนทะเบียนผลิตภัณฑ์ Equitend ซึ่งเป็นยาที่ใช้สำหรับสัตว์ เนื่องด้วยบริษัทมีงบประมาณไม่เพียงพอสำหรับการทำ Clinical study เพิ่มเติม เพื่อสนับสนุนข้อมูลด้านข้อบ่งใช้ของยาตามที่ EMA มีการร้องขอข้อมูล		✓		- จากการสืบค้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 https://www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/withdrawn-applications/equitend

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว												
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ														
4	Meizitang Botanical Soft Gel Capsules	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร /ยา	Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย แจ้งพบการปลอมปน Sildenafil และ Sildenafil N-Oxide ในผลิตภัณฑ์ Meizitang Botanical Soft Gel Capsules โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ผ่านการรับรองด้านคุณภาพ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และไม่ได้รับการรับรองสถานที่ผลิตจาก ดังนั้น TGA จึงออกมาตรการยับยั้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์ และหากตรวจพบจะดำเนินการยึดและทำลาย		✓		- จากการสืบค้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย และแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อพิจารณา  https://www.tga.gov.au/alert/meizitang-botanical-soft-gel-capsules													
5	O-Two Medical Technologies, Inc. Recalls o_two e700, e600 and e500 Automatic Transport Ventilators Due to Potential Risk of Fire	เครื่องมือแพทย์	U.S.FDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ O_TWO Automatic transport VENTILATOR ของบริษัท O-Two Medical Technologies, Inc. เนื่องจากมีการใส่สกรูไม่ถูกต้อง จึงเสี่ยงต่อการเกิดการลัดวงจรและเพลิงเพลิงไหม้ รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนดังนี้ <table border="1" data-bbox="602 971 1153 1315"> <thead> <tr> <th>Product Name</th> <th>Model Number</th> <th>Serial Numbers</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>O_TWO E700 Automatic transport VENTILATOR</td> <td>01EVE700</td> <td>EV70001 to EV70658</td> </tr> <tr> <td>O_TWO E600 Automatic transport VENTILATOR</td> <td>01EVE600</td> <td>EV60001 to EV60126</td> </tr> <tr> <td>O_TWO E500 Automatic transport VENTILATOR</td> <td>01EVE50</td> <td>EV50001 to EV50148</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • Distribution Dates: July 2013, to November 2018. • Manufacturing Dates: July 2013, to January 2019. 	Product Name	Model Number	Serial Numbers	O_TWO E700 Automatic transport VENTILATOR	01EVE700	EV70001 to EV70658	O_TWO E600 Automatic transport VENTILATOR	01EVE600	EV60001 to EV60126	O_TWO E500 Automatic transport VENTILATOR	01EVE50	EV50001 to EV50148	✓			- จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ และประสานเบื้องต้นกับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ O_TWO Automatic transport VENTILATOR ทั้ง 3 รุ่น จดทะเบียนโดย บริษัท วิน แอนด์ เวลล์ มีเดีย โปรดักส์ จำกัด ใบสำคัญ/ใบอนุญาต เลขที่ CAN6200371 - จากการประสานข้อมูลกับบริษัทฯ พบว่า ยังไม่มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ รุ่นดังกล่าวในประเทศไทย ทั้งนี้อยู่ระหว่างการจัดทำและส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยฯ ให้กับ ออ.  https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm635163.htm	
Product Name	Model Number	Serial Numbers																		
O_TWO E700 Automatic transport VENTILATOR	01EVE700	EV70001 to EV70658																		
O_TWO E600 Automatic transport VENTILATOR	01EVE600	EV60001 to EV60126																		
O_TWO E500 Automatic transport VENTILATOR	01EVE50	EV50001 to EV50148																		


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
6	Lotus Flower Capsules pose a serious risk to your health and should not be taken.	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร /ยา	<p>Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย แจ้งพบการปลอมปน derivative of Fenfluramine ในผลิตภัณฑ์ Lotus Flower Capsules</p> <p>Fenfluramine เป็นยาสำหรับช่วยลดความอยากอาหาร ซึ่งไม่มีไม่ได้รับการอนุญาตให้จำหน่ายในประเทศออสเตรเลีย และเป็นยาที่ถูกถอนทะเบียนใน U.S. เนื่องจากมีรายงานอาการข้างเคียง heart valve disease และ pulmonary hypertension ที่สัมพันธ์กับการใช้ยา</p> <p>ผลิตภัณฑ์ Lotus Flower Capsules ไม่ผ่านการรับรองด้านคุณภาพ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และไม่ได้รับการรับรองสถานที่ผลิตจาก TGA ดังนั้นจึงออกมาตรการยับยั้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์และหากตรวจพบจะดำเนินการยึดและทำลาย</p>		✓		<p>- จากการสืบค้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย และแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อเฝ้าระวัง</p>	 <p>https://www.tga.gov.au/alert/lotus-flower-capsules</p>





ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
7	Magnum XXL Capsules pose a serious risk to your health and should not be taken	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร /ยา	<p>Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย แจ้งพบการปลอมปน Tadalafil ในผลิตภัณฑ์ Magnum XXL Capsules</p> <p>ในประเทศออสเตรเลีย Tadalafil เป็นยาเป็นยาที่ต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์เท่านั้น และ ผลิตภัณฑ์ Magnum XXL Capsules ไม่ผ่านการรับรองด้านคุณภาพ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และไม่ได้รับการรับรองสถานที่ผลิตจาก TGA ดังนั้นจึงออกมาตรการยับยั้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์และหากตรวจพบจะดำเนินการยึดและทำลาย</p>		✓		<p>- จากการสืบค้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย และแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อเฝ้าระวัง</p>	 <p>https://www.tga.gov.au/alert/magnum-xxl-capsules</p>
								

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
8	X Power 3 Tablets pose a serious risk to your health and should not be taken	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร /ยา	<p>Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย แจ้งพบการปลอมปน Sildenafil ในผลิตภัณฑ์ X Power 3 Tablets</p> <p>ในประเทศออสเตรเลีย Sildenafil เป็นยาเป็นยาที่ต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์เท่านั้น และ ผลิตภัณฑ์ X Power 3 Tablets ไม่ผ่านการรับรองด้านคุณภาพ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และไม่ได้รับการรับรองสถานที่ผลิตจาก TGA ดังนั้นจึงออกมาตรการยับยั้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์และหากตรวจพบจะดำเนินการยึดและทำลาย</p>		✓		<p>- จากการสืบค้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย และแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อเฝ้าระวัง</p>	 <p>https://www.tga.gov.au/alert/x-power-3-tablets</p>






ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
9	JOYSMI capsules pose a serious risk to your health and should not be taken	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร /ยา	<p>Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย แจ้งพบการปลอมปน sibutramine, phenolphthalein และ frusemide ในผลิตภัณฑ์ JOYSMI Capsules</p> <p>Sibutramine เป็นยาเป็นยาที่ต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์เท่านั้น และเป็นยาที่ถูกถอนทะเบียน เนื่องจากมีรายงานอาการข้างเคียง increased risk of major cardiac events ที่สัมพันธ์กับการใช้ยา</p> <p>Phenolphthalein เป็นยาระบาย ซึ่งเป็นยาที่ถูกถอนทะเบียน เนื่องจากมีความกังวลด้าน carcinogenicity with long term use</p> <p>Frusemide เป็นยาสำหรับรักษาภาวะความดันโลหิตสูงและอาการบวมน้ำ ซึ่งเป็นยาเป็นยาที่ต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์เท่านั้น</p> <p>ผลิตภัณฑ์ JOYSMI capsules ไม่ผ่านการรับรองด้านคุณภาพ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และไม่ได้รับการรับรองสถานที่ผลิตจาก TGA ดังนั้นจึงออกมาตรการยับยั้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์และหากตรวจพบจะดำเนินการยึดและทำลาย</p>		✓		<p>- จากการสืบค้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย และแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อเฝ้าระวัง</p>	 <p>https://www.tga.gov.au/alert/joysmi-capsules</p>








ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
10	Esmya (ulipristal acetate) and risk of serious liver injury	ยา	<p>HSA ลิงคโปร้แจ้งบุคลากรทางการแพทย์เนื่องจาก บริษัท Zuellig Pharma Pte Ltd มีการแจ้งอัปเดตข้อมูลเกี่ยวกับการความเสี่ยงการเกิด serious liver injury จากการใช้ยา Esmya (ulipristal acetate) นอกจากนี้ EMA มีการรีวิวข้อมูลพบว่า อาจมีความสัมพันธ์ระหว่าง การเกิด serious liver injury จากการใช้ยา Esmya</p> <p>บริษัท Zuellig Pharma Pte Ltd จะดำเนินการลดความเสี่ยงการเกิด serious liver injury โดยอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงเอกสารกำกับยา (local package insert) ซึ่งจะเพิ่มคำเตือนเกี่ยวกับ serious liver injury และแนะนำให้ติดตามค่าการทำงานของตับทั้ง ก่อนใช้ยา ระหว่างใช้ยา และหลังจากใช้ยา</p>	✓			<p>- จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนยา ulipristal acetate จำนวน 1 ตำรับ ได้แก่ Esmya (TABLETS 5 MG)</p> <p>- ข้อมูลจากฐานข้อมูล Thai vigibase พบว่าไม่พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Esmya เกี่ยวกับการเกิด liver injury (ข้อมูล ณ วันที่ 4 เมษายน 2562)</p>	 <p>https://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Safety_Information_and_Product_Recalls/Dear_Healthcare_Professional_Letters/2019/esmya-ulipristalacetateandriskofseriousliverinjury.html</p>
11	PrBENLYSTA (belimumab) - Increased Risk of Serious Depression, Suicidal Ideation or Behaviour, or Self-Injury	ยา	<p>Health Canada แจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์ เนื่องจากพบความเสี่ยงการเกิดภาวะ Serious Depression, Suicidal Ideation/Behaviour และ Self-Injury เพิ่มสูงขึ้นในผู้ที่ได้รับยา BENLYSTA (belimumab)</p> <p>จากการศึกษาที่เป็น post-marketing study (BEL115467) พบว่า อาการไม่พึงประสงค์ Serious adverse events of depression, suicidal ideation/behavior และ self-injury พบการรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์เพิ่มสูงขึ้นจากการใช้ยา BENLYSTA ในผู้ป่วย systemic lupus erythematosus (SLE) เมื่อเทียบกับกลุ่มผู้ใช้ placebo</p>		✓		<p>- จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนยา belimumab จำนวน 1 ตำรับ ได้แก่ BENLYSTA (FOR INJECTION)</p> <p>- ข้อมูลจากฐานข้อมูล Thai vigibase พบว่ามีรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา BENLYSTA จำนวนหนึ่งรายงาน พบว่ามีภาวะที่เกี่ยวข้องกับ PSYCHIATRIC DISORDERS ได้แก่ อาการ ANOREXIA ร่วมกับเกิด HEPATITIS และ GASTROESOPHAGEAL REFLUX (ข้อมูล ณ วันที่ 5 เมษายน 2562)</p>	 <p>https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/69506a-eng.php</p>



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
12	Brian Richardson DBA “In Tha Pink” Issues Voluntary Nationwide Recall of Kopi Jantan Tradisional Natural Herbs Coffee Due to Presence of Undeclared Sildenafil and Tadalafil	อาหาร/ยา	<p>U.S.FDA แจ้งข่าวการเรียกคืนโดยสมัครใจของผลิตภัณฑ์ Kopi Jantan Tradisional Natural Herbs Coffee ของบริษัท Brian Richardson DBA “In Tha Pink” เนื่องจากพบการปลอมปนยา Sildenafil และ Tadalafil ภายในผลิตภัณฑ์</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีดังนี้ Name of Product : Kopi Jantan Tradisional Natural Herbs Coffee Lots Expiry Date : 13 Oct 2020</p> 		✓		<p>- จากการสืบค้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย และแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อเฝ้าระวัง</p>	 <p>https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm635520.htm</p>



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
13	Class 4 Medicines Defect Information: Zoledronic acid 5mg solution for infusion (MDR 51-03/19)	ยา	<p>GOV.UK แจ้งพบความผิดปกติของ Patient Information Leaflet ของยา Zoledronic acid 5mg solution for infusion ของบริษัท Ranbaxy (UK) Ltd a Sun Pharmaceutical Company โดยในบางบรรจุภัณฑ์ มีการบรรจุ Patient Information Leaflet ของยา Temozolomide 180mg Capsules แทน</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีดังนี้ Name of Product : Zoledronic acid 5mg solution for infusion Batch Number : JKT1576A Expiry Date : 30 April 2020 Pack Size : 1 x 100ml First Distributed : 12 October 2018 Local Company : Ranbaxy (UK) Ltd a Sun Pharmaceutical Company</p>		✓		- จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนยา zoledronic จำนวน 13 ตำรับ แต่ไม่พบการจดทะเบียนโดยบริษัท Ranbaxy (UK) Ltd a Sun Pharmaceutical Company	 https://www.gov.uk/drug-device-alerts/class-4-medicines-defect-information-zoledronic-acid-5mg-solution-for-infusion-mdr-51-03-19
14	Safety Gate: Rapid Alert System for dangerous non-food products	เครื่องสำอาง	<p>European Commission แจ้งเตือนพบการปลอมปนยา clobetasol propionate ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางยี่ห้อ Bio Claire (Lightening body cream without hydroquinone) ซึ่งได้รับการส่งต่อข้อมูลการแจ้งเตือนจากประเทศฝรั่งเศส</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีดังนี้ Brand of Product : Bio Claire Name of Product : Lightening body cream without hydroquinone Batch Number : 6181100231199</p> 				- จากการสืบค้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย และแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อเฝ้าระวัง	 file:///C:/Users/PC-22-03-60/Downloads/Notification_A12_0564_19_en.pdf

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
15	Stokes Healthcare Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of Pilocarpine 0.1% Ophthalmic Solution Due to a High Level of Preservative	ยา/ยาสัตว์	<p>U.S.FDA แจ้งข่าวการเรียกคืนโดยสมัครใจคืนผลิตภัณฑ์ Pilocarpine 0.1% Ophthalmic Solution ของบริษัท Stokes Healthcare Inc เนื่องจากตรวจพบปริมาณสาร benzalkonium chloride ซึ่งเป็นสารกันบูด (Preservative) สูงเกินค่าที่กำหนดภายในผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และอาจส่งผลให้เกิด irreversible dry eye syndrome, dry eye, pain, blindness หากไม่ได้รับการรักษาอย่างเหมาะสม โดยอาการที่อาจสังเกตได้จากสัตว์เลี้ยง เช่น excessive blinking, swelling of the eye, eye discharge เป็นต้น หากสัตว์เลี้ยงมีอาการเหล่านี้ควรพาไปพบสัตวแพทย์</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีดังนี้ Name of Product : Pilocarpine 0.1% Ophthalmic Solution Lots number : R180052 Expiration Date : February 17, 2019</p>		✓		<p>- จากการสืบค้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นอาหารหรือยาในประเทศไทย และแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อเฝ้าระวัง</p>	 <p>https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm633445.htm</p>
16	Hydromorph Contin - Controlled Release Capsule 24 mg	วัตถุเสพติด	<p>Health Canada แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Hydromorph Contin - Controlled Release Capsule 24 mg ของบริษัท Purdue Pharma เนื่องจากพบปริมาณยา hydromorphone อยู่นอกช่วงที่ระบุไว้บนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีดังนี้ Name of Product : Hydromorph Contin - Controlled Release Capsule 24 mg Lot or serial number : 135272, 135529, 136263, 137226, 137482, 137934, 138568, 138820, 139454, 139842 Strength : Hydromorphone hydrochloride 24 mg Recalling Firm : Purdue Pharma</p>		✓		<p>- จากการสืบค้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ และประสานงานเบื้องต้นกับกองควบคุมวัตถุเสพติด ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย และแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อเฝ้าระวัง</p>	 <p>https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/69658r-eng.php</p>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
17	SD Import Issues Voluntary Nationwide Recall of Aphrodisiac Capsules Due to Presence of Undeclared Sildenafil	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร / ยา	<p>U.S.FDA แจ้งข่าวการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Aphrodisiac Capsules ของบริษัท SD Imports, LLC เนื่องจากพบการปลอมปนยา Sildenafil ภายในผลิตภัณฑ์</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีดังนี้ Name of Product : Aphrodisiac Capsules Lots number : all lots of Aphrodisiac</p>  		✓		<p>- จากการสืบค้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นอาหารหรือยาในประเทศไทย และแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อเฝ้าระวัง</p>	 https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm635860.htm

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
18	Actemra® (tocilizumab) and risk of hepatotoxicity	ยา	<p>HSA ลิงคโปร์แจ้งว่า F. Hoffmann-La Roche ได้มีหนังสือถึงบุคลากรทางการแพทย์เพื่อสื่อสารความเสี่ยงเกี่ยวกับการพิษต่อตับ (hepatotoxicity) ซึ่งสัมพันธ์กับการใช้ยา Actemra® (tocilizumab) เนื่องจากพบรายงานการเกิดเหตุการณ์ดังกล่าว รวมถึงการเกิด acute liver failure, hepatitis, jaundice และในผู้ป่วยบางรายต้องได้รับการทำ liver transplant</p> <p>มีข้อเสนอแนะระบุว่า การใช้ยาดังกล่าวสำหรับผู้ป่วย Rheumatic Arthritis, Polyarticular Juvenile Idiopathic Arthritis และ Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis ควรได้รับการตรวจติดตามค่า ALT และ AST ทุก 4 - 8 สัปดาห์เป็นระยะ 6 เดือนแรกสำหรับการรักษา และหลังจากนั้นให้ตรวจติดตามทุก 12 สัปดาห์ นอกจากนี้ควรปรับขนาดยาตาม Recommended dose ในผู้ที่มีระดับ liver enzyme ผิดปกติ</p>	✓			<p>- จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนยา tocilizumab จำนวน 2 ตำรับ ได้แก่ FACTEMRA(R) และ ACTEMRA (162 MG SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED SYRINGE)</p> <p>- ข้อมูลจากฐานข้อมูล Thai vigibase พบว่ามีรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา tocilizumab จำนวน 32 รายงาน แต่ไม่พบอาการเกี่ยวกับการเกิด hepatotoxicity หรือ liver injury (ข้อมูล ณ วันที่ 17 เมษายน 2562)</p>	 <p>https://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Safety_Information_and_Product_Recalls/Dear_Healthcare_Professional_Letters/2019/actemra-tocilizumabandriskofhepatotoxicity.html</p>
19	Belimumab (Benlysta): increased risk of serious psychiatric events seen in clinical trials	ยา	<p>GOV.UK แจ้งเตือนข้อมูลยา belimumab เนื่องจากมี Clinical trials ที่บ่งชี้ว่าพบความเสี่ยงการเกิด serious psychiatric events สูงขึ้น รวมถึงเพิ่มความเสี่ยงการเกิดภาวะ Depression, Suicidal Ideation/Behaviour และ Self-Injury สูงขึ้น ในผู้ป่วย systemic lupus erythematosus ที่ได้รับยา belimumab เมื่อเทียบกับกลุ่มผู้ใช้ placebo ร่วมกับ standard therapy</p>	✓			<p>- จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนยา belimumab จำนวน 1 ตำรับ ได้แก่ BENLYSTA (FOR INJECTION)</p> <p>- ข้อมูลจากฐานข้อมูล Thai vigibase พบว่ามีรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา benlysta จำนวนหนึ่งรายงาน พบว่ามีภาวะที่เกี่ยวข้องกับ psychiatric disorders ได้แก่ อาการ anorexia ร่วมกับเกิด hepatitis และ gastroesophageal reflux (ข้อมูล ณ วันที่ 17 เมษายน 2562)</p>	 <p>https://www.gov.uk/drug-safety-update/belimumab-benlysta-increased-risk-of-serious-psychiatric-events-seen-in-clinical-trials</p>



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
20	Elvitegravir boosted with cobicistat: avoid use in pregnancy due to risk of treatment failure and maternal-to-child transmission of HIV-1	ยา	GOV.UK แจ้งเตือนให้หลีกเลี่ยงการใช้ elvitegravir boosted ร่วมกับ cobicistat ในหญิงระหว่างตั้งครรภ์ เนื่องจากพบความเสี่ยงต่อการเกิด treatment failure และการส่งผลให้เกิดการตี HIV-1 จากแม่สู่ลูกในท้อง (maternal-to-child transmission of HIV-1)	✓			<p>- จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนยา elvitegravir จำนวน 2 ตำรับ ได้แก่ STRIBILD และ GENVOYA</p> <p>- ข้อมูลจากฐานข้อมูล Thai vigibase พบว่ามีรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา elvitegravir ร่วมกับ cobicistat จำนวน 3 รายงาน แต่ไม่พบอาการเกี่ยวกับการเกิด treatment failure (ข้อมูล ณ วันที่ 17 เมษายน 2562)</p>	 <p>https://www.gov.uk/drug-safety-update/elvitegravir-boosted-with-cobicistat-avoid-use-in-pregnancy-due-to-risk-of-treatment-failure-and-maternal-to-child-transmission-of-hiv-1</p>
21	Yellow fever vaccine (Stamaril) and fatal adverse reactions: extreme caution needed in people who may be immunosuppressed and those 60 years and older	ยา	GOV.UK แจ้งเตือนข้อมูลยา Yellow fever vaccine (Stamaril) เนื่องจากมีข้อมูลรายงานจำนวน 2 รายงาน ที่บ่งชี้ว่าพบอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงถึงขั้นเสียชีวิตจากการใช้ยาดังกล่าว เนื่องจาก Stamaril นั้นมีข้อควรระวัง/คำเตือนว่าไม่ควรใช้ในผู้ป่วยที่มีประวัติ thymus dysfunction หรือมีภาวะ immunosuppressed เพราะเพิ่มความเสี่ยงการเกิด life-threatening reactions นอกจากนี้ต้องยาใช้อย่างระมัดระวัง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไป	✓			<p>- จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนยา Stamaril ซึ่งมีส่วนประกอบสำคัญในตำรับยา คือ LIVE ATTENUATED YELLOW FEVER VIRUS,17D-204 STRAIN</p> <p>- ข้อมูลจากฐานข้อมูล Thai vigibase พบว่าไม่พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Stamaril (ข้อมูล ณ วันที่ 17 เมษายน 2562)</p>	 <p>https://www.gov.uk/drug-safety-update/yellow-fever-vaccine-stamaril-and-fatal-adverse-reactions-extreme-caution-needed-in-people-who-may-be-immunosuppressed-and-those-60-years-and-older</p>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
22	Brainlab AG Recalls Spine & Trauma 3D Navigation Due to Inaccurate Display That May Result in User Misinterpretation	เครื่องมือแพทย์	<p>U.S.FDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Spine & Trauma 3D Navigation Software/System เนื่องจากพบการแสดงผลข้อมูลไม่ถูกต้องระหว่างการผ่าตัด จึงอาจส่งผลให้เกิดอันตรายต่อร่างกายผู้ป่วย อาจต้องมีผ่าตัดซ้ำครั้งที่สองโดยไม่จำเป็น และอาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพถึงขั้นเสียชีวิต</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนดังนี้ Name of Product : Brainlab Spine & Trauma 3D Navigation 1.0 Product code : HAW Manufacturing Dates : May 2018 to February 2019 Distribution Dates : May 2018 to February 2019</p>	✓			<p>- จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ NAVIGATION SOFTWARE SPINE & TRAUMA 3D จัดทะเบียนโดย บริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน (ไทย) จำกัด ใบสำคัญ/ใบอนุญาต เลขที่ DEU5609747</p> <p>- จากการประสานข้อมูลกับบริษัทฯ พบว่า ยังไม่มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์รุ่นดังกล่าวในประเทศไทย เนื่องจากหนังสือรับรองการนำเข้าสิ้นสุดเมื่อวันที่ 13 มกราคม 2561</p>	 <p>https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm636071.htm</p>
23	Horny Little Devil Capsules	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร / ยา	<p>Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย แจ้งพบการปลอมปนยา Tadalafil และ Sildenafil ในผลิตภัณฑ์ Horny Little Devil Capsules และผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ผ่านการรับรองด้านคุณภาพ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และไม่ได้รับการรับรองสถานที่ผลิตจาก TGA</p>		✓		<p>- จากการสืบค้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นอาหารหรือยาในประเทศไทย และแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อเฝ้าระวัง</p>	 <p>https://www.tga.gov.au/alert/horny-little-devil-capsules</p>








ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
24	BMSW 4600MG Black Ant Capsules	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร / ยา	<p>Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย แจ้งพบการปลอมปนยา Sildenafil ในผลิตภัณฑ์ BMSW 4600MG Black Ant Capsules และผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ผ่านการรับรองด้านคุณภาพ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และไม่ได้รับการรับรองสถานที่ผลิตจาก TGA</p> 		✓		<p>- จากการสืบค้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นอาหารหรือยาในประเทศไทย และแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อเฝ้าระวัง</p>	 <p>https://www.tga.gov.au/alert/bmsw-4600mg-black-ant-capsules</p>
25	Japan Tengsu tablets	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร / ยา	<p>Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย แจ้งพบการปลอมปนยา Sildenafil ในผลิตภัณฑ์ Japan Tengsu tablets และผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ผ่านการรับรองด้านคุณภาพ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และไม่ได้รับการรับรองสถานที่ผลิตจาก TGA</p> 		✓		<p>- จากการสืบค้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นอาหารหรือยาในประเทศไทย และแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อเฝ้าระวัง</p>	 <p>https://www.tga.gov.au/alert/japan-tengsu-tablets</p>



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว								
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ										
26	Double Maxx D.B.M. Capsules	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร / ยา	<p>Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย แจ้งพบการปลอมปนยา Sildenafil ในผลิตภัณฑ์ Double Maxx D.B.M. Capsules และผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ผ่านการรับรองด้านคุณภาพ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และไม่ได้ได้รับการรับรองสถานที่ผลิตจาก TGA</p> 	✓ (ยกเลิก)			<p>- จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ และประสานงานกับทีม SAT สำนักอาหาร พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย ผลิตโดย ธนทเฮิร์บพาณิชย์ แต่ข้อมูล ณ ปัจจุบัน ถูกยกเลิกเลขสารบบอาหารแล้ว และแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้อง (ข้อมูล ณ วันที่ 19 เม.ย. 62)</p>	 <p>https://www.tga.gov.au/alert/double-maxx-dbm-capsules</p>								
27	Auro Pharma Inc. voluntarily recalls one lot of Auro-Irbesartan HCT tablets because of nitrosamine impurity	ยา	<p>Health Canada แจ้งการเรียกคืนยา Auro-Irbesartan /hydrochlorothiazide (HCT) combination tablets โดยสมัครใจของบริษัท Auro Pharma Inc. เนื่องจากพบการปนเปื้อนสาร N-nitrosodiethylamine (NDEA) ซึ่งเป็นสารอาจก่อมะเร็งในผลิตภัณฑ์ดังกล่าว</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนดังนี้</p> <table border="1" data-bbox="602 1166 1153 1362"> <tr> <td>Product name/Active Pharmaceutical Ingredient</td> <td>: Auro-Irbesartan HCT</td> </tr> <tr> <td>Strength</td> <td>: 150 mg/12.5 mg</td> </tr> <tr> <td>Lot no.</td> <td>: IN1518001-A</td> </tr> <tr> <td>Expiry</td> <td>: April 6, 2020</td> </tr> </table>	Product name/Active Pharmaceutical Ingredient	: Auro-Irbesartan HCT	Strength	: 150 mg/12.5 mg	Lot no.	: IN1518001-A	Expiry	: April 6, 2020		✓		<p>- จากการสืบค้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย และแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อเฝ้าระวัง</p>	 <p>https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/69668a-eng.php</p>
Product name/Active Pharmaceutical Ingredient	: Auro-Irbesartan HCT															
Strength	: 150 mg/12.5 mg															
Lot no.	: IN1518001-A															
Expiry	: April 6, 2020															



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
28	Updated: Torrent Pharmaceuticals Limited Expands Voluntary Nationwide Recall of Losartan Potassium Tablets, USP and Losartan Potassium/Hydrochlorothiazide Tablets, USP	ยา	<p>USFDA แจ้งการเรียกคืนเพิ่มเติมผลิตภัณฑ์ยา Losartan Potassium tablets USP โดยสมัครใจของบริษัท Torrent Pharmaceuticals Limited จำนวน 36 lots และยา Losartan potassium/ hydrochlorothiazide tablets USP จำนวน 68 lots เนื่องจากพบการปนเปื้อนสาร N-Methylnitrosobutyric acid (NMBA) ซึ่งเป็นสารอาจก่อมะเร็งในเคมีภัณฑ์ (Active Pharmaceutical Ingredient: API) ที่ใช้ในการผลิตยาสำเร็จรูป ซึ่งเคมีภัณฑ์ดังกล่าวผลิตโดยบริษัท Hetero Labs Limited</p> 		✓		<p>- จากการสืบค้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯและประสานเบื้องต้นกับ SAT สำนักงานฯพบว่า</p> <p>1.ไม่มีการนำเข้ายาสำเร็จรูปจากบริษัท Torrent Pharmaceuticals Limited</p> <p>2.มีผู้รับอนุญาตผลิตยาที่มีการใช้วัตถุดิบจากบริษัท Hetero Labs Limited สรุปผลการดำเนินการ ได้ดังนี้ (ข้อมูล ณ วันที่ 19 เม.ย. 2562)</p> <p>2.1 ผู้รับอนุญาตผลิตยาที่มีการใช้วัตถุดิบจากบริษัท Hetero Labs Limited จำนวน 2 ราย ได้แก่</p> <p>1) บริษัท สยามเภสัช จำกัด โดยสำนักยาได้ตรวจสอบแล้วพบว่า แหล่งวัตถุดิบ losartan ที่บริษัท นำมาใช้ นั้นมาจาก Hetero Labs Unit III ซึ่งมีกระบวนการผลิตต่างไปจากวัตถุดิบที่พบการปนเปื้อน ตามที่บริษัทฯ แจ้งจริง</p> <p>2) บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลลอนด์สตรี้ จำกัด ทั้งนี้ สำนักยาได้ดำเนินการแล้ว และแจ้งข้อมูลโดยสรุปดังนี้ เมื่อ 20 มีนาคม 2562 US FDA ได้ประกาศค่า ADI ของ NMBA ในยา Losartan ใหม่จากที่ปริมาณ 0.96ppm เป็น 9.82 ppm และจากการตรวจวิเคราะห์หาสารปนเปื้อน NMBA ในยา Losartan ทั้ง 8 รุ่นการผลิต ของบริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลลอนด์สตรี้ จำกัด พบว่า รุ่นการผลิตที่ตรวจพบปริมาณมากที่สุด คือ 6 ppm และบริษัทยินดีเรียกคืนผลิตภัณฑ์โดยสมัครใจแล้ว ตามที่มีการแถลงข่าววันที่ 15 มีนาคม 2562</p>	 <p>https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm636296.htm</p>


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
29	Face and Body liner (Brand: Senjo color)	เครื่องสำอาง	<p>The Rapid Alert System for Non-Food Products (RAPEX) (E.U.) แจ้งเตือนพบสาร methylchloroisothiazolinone และ methylisothiazolinone ในผลิตภัณฑ์ Face and Body liner (Brand: Senjo color) เนื่องจากสารทั้ง 2 ชนิดเป็นสารกักขูด (preservatives) ที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และอาจทำให้ผิวหนังอักเสบ (dermatitis)</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคีนมีดังนี้ Product: Make-up marker Name: Face and Body liner Brand: Senjo color Batch number / Barcode: 4260253863913 Country of origin: Germany</p> 		✓		<p>- จากการสืบค้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย และแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อเฝ้าระวัง</p>	 https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=viewProduct&reference=A12/0623/19&lng=en

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
30	Duft Schaum Bad (Brand: Frucht)	เครื่องสำอาง	<p>The Rapid Alert System for Non-Food Products (RAPEX) (E.U.) แจ้งเตือนพบเชื้อ pseudomonas putida (measured value: 23000 cfu/g) สูงเกินค่าที่กำหนดในผลิตภัณฑ์ Duft Schaum Bad (Brand: Frucht) เนื่องจากทำให้เสี่ยงต่อการติดเชื้อ</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีดังนี้ Product: Bath product Name: Duft Schaum Bad Brand: Frucht Batch number / Barcode: 4010937100045 08/11/2020 Country of origin: Poland</p> 		✓		<p>- จากการสืบค้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย และแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อเฝ้าระวัง</p>	 <p>https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=viewProduct&reference=A12/0587/19&lng=en</p>




ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
31	Facial mud exfoliator (Brand: Natus)	เครื่องสำอาง	<p>The Rapid Alert System for Non-Food Products (RAPEX) (E.U.) แจ้งเตือนพบสาร zirconium, barium และ lead ในผลิตภัณฑ์ Facial mud exfoliator (Brand: Natus) เนื่องจากสาร zirconium จัดเป็นสารกลุ่ม mutagenic ซึ่งอาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการมะเร็ง สาร barium เป็นสารที่ดูดซึมได้ดี และเป็นพิษต่อระบบกล้ามเนื้อ ไต และการทำงานของหัวใจ และสาร lead มีความเป็นพิษต่อร่างกายและเป็นพิษต่อเด็กในครรภ์</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีดังนี้ Product: Face scrub Name: Facial mud exfoliator Brand: Natus Batch number / Barcode: The affected units were marketed between 2017 and 2018 Country of origin: Morocco</p>  		✓		<p>- จากการสืบค้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย และแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อเฝ้าระวัง</p>	 <p>https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=viewProduct&reference=A12/0625/19&lng=en</p>


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
32	Alvogen Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of Fentanyl Transdermal System Due to Product Mislabeling	วัตถุเสพติด	<p>U.S. FDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Fentanyl Transdermal System 12 mcg/h โดยสมัครใจ ของบริษัท Alvogen, Inc. เนื่องจากพบความผิดพลาดของตัวเลขที่ระบุความแรงของยาบนกล่องบรรจุภัณฑ์ (cartons labeled) ดังกล่าว ระบุเป็น 50 mcg/h</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนดังนี้ Name of Product : Fentanyl Transdermal System, 12 mcg/h Recalling Firm : Alvogen, Inc. Lot no. : 180060, 180073 Expiration date : 05/2020, 06/2020</p> 		✓		- จากการสืบค้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยบริษัท Alvogen, Inc. ในประเทศไทย และแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อเฝ้าระวัง	 https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm636384.htm

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
33	Recall of blood pressure drug losartan expanded	ยา	<p>สำนักข่าว CNN แจ้งข่าวการเรียกคืนเพิ่มเติมผลิตภัณฑ์ยา Losartan Potassium tablets USP ของบริษัท Torrent Pharmaceuticals Limited จำนวน 36 lots และยา Losartan potassium/ hydrochlorothiazide tablets เนื่องจากพบการปนเปื้อนสาร N-Methylnitrosobutyric acid (NMBA) ซึ่งเป็นสารอาจก่อมะเร็ง</p> 		✓		<p>- จากการสืบค้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯและประสานเบื้องต้นกับ SAT สำนักงานพบว่า</p> <p>1.ไม่มีการนำเข้ายาสำเร็จรูปจากบริษัท Torrent Pharmaceuticals Limited แต่มีการใช้วัตถุดิบที่ปนเปื้อนจากบริษัท Hetero Labs Limited</p> <p>2.มีผู้รับอนุญาตผลิตยาที่มีการใช้วัตถุดิบจากบริษัท Hetero Labs Limited สรุปผลการดำเนินการ ได้ดังนี้ (ข้อมูล ณ วันที่ 19 เม.ย. 2562)</p> <p>2.1 ผู้รับอนุญาตผลิตยาที่มีการใช้วัตถุดิบจากบริษัท 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</p> <p>2) บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลลินด์สตรี้ จำกัด ทั้งนี้ สำนักยาได้ดำเนินการแล้ว และแจ้งข้อมูลโดยสรุปดังนี้ เมื่อ 20 มีนาคม 2562 US FDA ได้ประกาศค่า ADI ของ NMBA ในยา Losartan ใหม่จากที่ปริมาณ 0.96ppm เป็น 9.82 ppm และจากการตรวจวิเคราะห์หาสารปนเปื้อน NMBA ในยา Losartan ทั้ง 8 รุ่นการผลิต ของบริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลลินด์สตรี้ จำกัด พบว่า รุ่นการผลิตที่ตรวจพบปริมาณมากที่สุด คือ 6 ppm และบริษัทยินดีเรียกคืนผลิตภัณฑ์โดยสมัครใจแล้ว ตามที่มีการแถลงข่าววันที่ 15 มีนาคม 2562</p>	 <p>https://edition.cnn.com/2019/04/19/health/losartan-recall-bn/index.html</p>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว												
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ														
34	Jurox Incorporated is Voluntarily Recalling Two Lots of Alfaxan Unpreserved, an Intravenous Injectable Anaesthetic	ยา/ยาสัตว์	<p>U.S. FDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Alfaxan Inj. โดยสมัครใจ ของบริษัท Jurox Incorporated เนื่องจาก ไม่ผ่านการทดสอบ specification ด้าน clarity ใน stability program โดยตรวจพบการตกตะกอนของ aluminum phosphate ซึ่งก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อระบบไหลเวียนโลหิต เช่น blood vessel inflammation, formation of blood clots หรือ embolisms และอาจก่อให้เกิดอันตรายถึงแก่ชีวิต เมื่อบริหารยา โดยวิธี intravascular (I.V.) injection</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนดังนี้</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Vial size</th> <th>Lot Number</th> <th>Distributed from</th> <th>Expiry</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10mL</td> <td>#27787</td> <td>April 2017</td> <td>March 2020</td> </tr> <tr> <td>10mL</td> <td>#25955</td> <td>October 2016</td> <td>August 2019</td> </tr> </tbody> </table>	Vial size	Lot Number	Distributed from	Expiry	10mL	#27787	April 2017	March 2020	10mL	#25955	October 2016	August 2019	✓			<p>- จากการสืบค้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา Alfaxan ในประเทศไทย</p> <p>- จากการประสานเบื้องต้นกับ SAT สำนักด่านอาหารและยา พบว่า ไม่มีการนำเข้ายา Lot. no. ที่พบปัญหา</p>	 <p>https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm636617.htm</p>
Vial size	Lot Number	Distributed from	Expiry																	
10mL	#27787	April 2017	March 2020																	
10mL	#25955	October 2016	August 2019																	



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว																				
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ																						
35	Legacy Pharmaceutical Packaging, LLC Expands 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 แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Losartan Potassium Tablets, USP, 50mg โดยสมัครใจ ของบริษัท Legacy Pharmaceutical Packaging, LLC เนื่องจากพบการปนเปื้อนสาร N-Nitroso N-Methyl 4-amino butyric acid (NMBA) จาก Active Pharmaceutical Ingredient (API) ซึ่ง NMBA เป็นสารอาจก่อมะเร็ง</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนดังนี้</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> <tr> <td>Losartan Potassium Tablets USP 50 mg</td> <td>30</td> <td>181598</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	Losartan Potassium Tablets USP 50 mg	30	181598	02/2021		✓		<p>- จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยบริษัท Legacy Pharmaceutical Packaging, LLC ในประเทศไทย และแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อเฝ้าระวัง</p>	 <p>https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm636624.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																									
Losartan Potassium Tablets USP 50 mg	30	181598	02/2021																									

36	Pfizer Inc. Issues A Voluntary Nationwide Consumer Level Recall of One Lot of ThermoCare® Back Pain Therapy HeatWraps, up to 16HR pain relief, Due To Out of Specification Results	เครื่องมือแพทย์	<p>U.S. FDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ThermoCare® Back Pain Therapy HeatWraps, up to 16HR pain relief โดยสมัครใจของบริษัท Pfizer Inc. เนื่องจาก มีการปลดปล่อยความร้อนสูงกว่าอุณหภูมิที่ระบุใน specification ซึ่งเพิ่มความเสี่ยงการบาดเจ็บที่ผิวหนังบริเวณที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ เช่น burns, blisters, skin irritation</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนดังนี้</p> <table border="1" data-bbox="602 440 1151 1289"> <thead> <tr> <th>Carton/Pouch Master Lot Number</th> <th>Retail Display Lot Number</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>S97473</td><td>7216LB</td></tr> <tr><td>S97473</td><td>7216LA</td></tr> <tr><td>S97473</td><td>7199JB</td></tr> <tr><td>S97473</td><td>7199JA</td></tr> <tr><td>S97473</td><td>7195EA</td></tr> <tr><td>S97473</td><td>7195EB</td></tr> <tr><td>S97473</td><td>7188NB</td></tr> <tr><td>S97473</td><td>7188NA</td></tr> <tr><td>S97473</td><td>7207SA</td></tr> <tr><td>S97473</td><td>7207SB</td></tr> <tr><td>S97473</td><td>7206SA</td></tr> <tr><td>S97473</td><td>7205SA</td></tr> <tr><td>S97473</td><td>7201SB</td></tr> <tr><td>S97473</td><td>7202SA</td></tr> <tr><td>S97473</td><td>7200SB</td></tr> <tr><td>S97473</td><td>7201SA</td></tr> <tr><td>S97473</td><td>7200SA</td></tr> </tbody> </table>	Carton/Pouch Master Lot Number	Retail Display Lot Number	S97473	7216LB	S97473	7216LA	S97473	7199JB	S97473	7199JA	S97473	7195EA	S97473	7195EB	S97473	7188NB	S97473	7188NA	S97473	7207SA	S97473	7207SB	S97473	7206SA	S97473	7205SA	S97473	7201SB	S97473	7202SA	S97473	7200SB	S97473	7201SA	S97473	7200SA		✓		<p>- จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงาน ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ในประเทศไทย และแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อเฝ้าระวัง</p>	 <p>https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/pfizer-inc-issues-voluntary-nationwide-consumer-level-recall-one-lot-thermacarer-back-pain-therapy</p>
Carton/Pouch Master Lot Number	Retail Display Lot Number																																											
S97473	7216LB																																											
S97473	7216LA																																											
S97473	7199JB																																											
S97473	7199JA																																											
S97473	7195EA																																											
S97473	7195EB																																											
S97473	7188NB																																											
S97473	7188NA																																											
S97473	7207SA																																											
S97473	7207SB																																											
S97473	7206SA																																											
S97473	7205SA																																											
S97473	7201SB																																											
S97473	7202SA																																											
S97473	7200SB																																											
S97473	7201SA																																											
S97473	7200SA																																											

37

Important Safety Information on Alaris Infusion Sets and Alaris 8100 Pump Module - Risk of Over-Infusion

เครื่องมือแพทย์

Health Canada แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Alaris Pump Infusion Sets ของบริษัท Becton Dickinson (BD) เนื่องจากเกิดความบกพร่องระหว่างกระบวนการผลิต ซึ่งอาจทำให้เกิด over-infusion จึงเรียกคืนและทำลายผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบทั้งหมด

รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนดังนี้

Medical Device Name: Alaris Pump Infusion Set*		
Manufacturer: BD Switzerland Sarl		
Device Licence Number: 12161		
Model Code	Lot Number	Expiration Date
2478-0000	18116061	November 22, 2021
	18116062	November 23, 2021
10015414	18115223	November 2, 2021
10933805	18116304	November 21, 2021
2420-0007	19023000	February 1, 2022
	19013155	January 31, 2022
	19013154	January 31, 2022
	18116500	November 22, 2021
	18115135	November 2, 2021
	18115088	November 2, 2021
2420-0500	18116640	November 22, 2021
	18116641	November 22, 2021
	18116703	November 22, 2021
2426-0007	18116575	November 22, 2021
2426-0007	18116635	November 21, 2021

✓



- จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ในประเทศไทย และแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อเฝ้าระวัง





<https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/69764a-eng.php>


Important Safety Information
on Alaris Infusion Sets and
Alaris 8100 Pump Module -
Risk of Over-Infusion
(ต่อ)



Model Code	Lot Number	Expiration Date
2426-0007	18116647	November 22, 2021
	18116648	November 22, 2021
	18116657	November 22, 2021
	18116658	November 22, 2021
	18115006	November 1, 2021
	18115007	November 1, 2021
	18115132	November 2, 2021
2426-0500	18115003	November 1, 2021
	18115004	November 2, 2021
	18115129	November 2, 2021
	19013152	January 31, 2022
	19013153	January 31, 2022
	19023005	February 1, 2022
2477-0000	18115199	November 2, 2021
	18115200	November 2, 2021
2477-0007	18116521	November 22, 2021
	18116637	November 22, 2021
	18116638	November 22, 2021
	18116751	November 22, 2021
	18116752	November 23, 2021
*The Alaris Pump Infusion Set is used with the Alaris 8100 Pump Module (Device Licence Number 12364).		


38	Medical Device Safety Alert: Terumo Cardiovascular Systems Terumo Advanced Perfusion System 1 – Electronic Patient Gas System (EPGS) Flowmeter	เครื่องมือแพทย์	<p>Department of Health (Hong Kong) แจ้งบริษัทผู้ผลิต Terumo Cardiovascular Systems ออกประกาศเตือนข้อมูลความปลอดภัยของอุปกรณ์การแพทย์ Terumo Advanced Perfusion System 1 – Electronic Patient Gas System (EPGS) Flowmeter เนื่องจากอาจแสดงผลของข้อมูล gas flow rate output ไม่ถูกต้อง</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนดังนี้</p> <p>Product name : Terumo Cardiovascular Systems Terumo Advanced Perfusion System 1 –Electronic Patient Gas System (EPGS) Flowmeter</p> <p>Catalogue Number : 801188</p> <p>Serial Number Range : All</p> <p>Dates of Distribution : 23 Aug 2002 through 29 Mar 2019</p>		✓		<p>- จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ในประเทศไทย และแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อเฝ้าระวัง</p>	 <p>https://www.mdco.gov.hk/english/safety/recalls/recalls_20190426.html</p>																								
39	Class 4 Medicines Defect Information: Prednisolone 5mg Tablets	ยา	<p>GOV. UK แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Prednisolone 5mg Tablets ของบริษัท Genethics Europe Ltd เนื่องจากข้อผิดพลาดของอักขรเบรลล์ที่ระบุความแรงของยาผิดเป็น 1mg แทนที่จะระบุเป็นความแรง 5mg</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนดังนี้</p> <table border="1" data-bbox="602 1034 1151 1310"> <thead> <tr> <th>Batch Number</th> <th>Expiry Date</th> <th>Pack Size</th> <th>First Distributed</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1809653</td> <td>08/2021</td> <td>1 x 28</td> <td>28/01/2019</td> </tr> <tr> <td>1809654</td> <td>08/2021</td> <td>1 x 28</td> <td>28/01/2019</td> </tr> <tr> <td>1809655</td> <td>08/2021</td> <td>1 x 28</td> <td>30/01/2019</td> </tr> <tr> <td>1809656</td> <td>08/2021</td> <td>1 x 28</td> <td>06/02/2019</td> </tr> <tr> <td>1809657</td> <td>08/2021</td> <td>1 x 28</td> <td>26/02/2019</td> </tr> </tbody> </table>	Batch Number	Expiry Date	Pack Size	First Distributed	1809653	08/2021	1 x 28	28/01/2019	1809654	08/2021	1 x 28	28/01/2019	1809655	08/2021	1 x 28	30/01/2019	1809656	08/2021	1 x 28	06/02/2019	1809657	08/2021	1 x 28	26/02/2019		✓		<p>- จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ในประเทศไทย และแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อเฝ้าระวัง</p>	 <p>https://www.gov.uk/drug-device-alerts/class-4-medicines-defect-information-prednisolone-5mg-tablets-mdr-61-04-19</p>
Batch Number	Expiry Date	Pack Size	First Distributed																													
1809653	08/2021	1 x 28	28/01/2019																													
1809654	08/2021	1 x 28	28/01/2019																													
1809655	08/2021	1 x 28	30/01/2019																													
1809656	08/2021	1 x 28	06/02/2019																													
1809657	08/2021	1 x 28	26/02/2019																													



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว																																				
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ																																						
40	SALMONELLOSIS, SEROTYPE ENTERITIDIS - CANADA (02): IMPORTED THAI PASTRIES	อาหาร	<p>ProMED International Society for Infectious Diseases แจ้งข้อมูลว่ามีผู้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมด 73 ราย จากการบริโภค Frozen profiteroles และ mini eclairs (Celebrate Brand) ที่นำเข้าจากประเทศไทย และมีผู้เสียชีวิต 2 ราย จากการบริโภคผลิตภัณฑ์ต้องสงสัยดังกล่าว จากการตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการพบว่า มีสาเหตุมาจากการติดเชื้อ Salmonella ดังนั้นจึงแจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ต่างๆ</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนดังนี้ Brand name : Celebrate</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Common name</th> <th>Size</th> <th>Code(s)</th> <th>JPC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mini Chocolate Eclairs</td> <td>365 g</td> <td>All codes</td> <td>8 858762 720047</td> </tr> <tr> <td>Classical Profiteroles / Classic Profiteroles</td> <td>325 g</td> <td>All codes</td> <td>8 858762 720009</td> </tr> <tr> <td>Egg Nog Profiteroles</td> <td>375 g</td> <td>All codes</td> <td>8 858762 720016</td> </tr> <tr> <td>Classic Foodservice Profiteroles</td> <td>4 kg</td> <td>All codes</td> <td>None</td> </tr> <tr> <td>Pineapple Foodservice Profiteroles</td> <td>4 kg</td> <td>All codes</td> <td>None</td> </tr> <tr> <td>Coconut Foodservice Profiteroles</td> <td>4 kg</td> <td>All codes</td> <td>None</td> </tr> <tr> <td>Passionfruit Foodservice Profiteroles</td> <td>4 kg</td> <td>All codes</td> <td>None</td> </tr> <tr> <td>Mango Foodservice Profiteroles</td> <td>4 kg</td> <td>All codes</td> <td>None</td> </tr> </tbody> </table>	Common name	Size	Code(s)	JPC	Mini Chocolate Eclairs	365 g	All codes	8 858762 720047	Classical Profiteroles / Classic Profiteroles	325 g	All codes	8 858762 720009	Egg Nog Profiteroles	375 g	All codes	8 858762 720016	Classic Foodservice Profiteroles	4 kg	All codes	None	Pineapple Foodservice Profiteroles	4 kg	All codes	None	Coconut Foodservice Profiteroles	4 kg	All codes	None	Passionfruit Foodservice Profiteroles	4 kg	All codes	None	Mango Foodservice Profiteroles	4 kg	All codes	None	✓			<p>- พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหาร mini eclairs (Celebrate Brand) โดยบริษัท เม้าน์เทนมิสต์ (ไทยแลนด์) จำกัด ในประเทศไทย และจากการประสานงานกับ SAT สำนักอาหาร และกอง คบ.พบว่า อยู่ระหว่างการดำเนินการประสานงานกับ สสจ. นครราชสีมาในการตรวจสอบสถานที่ผลิต</p>	 <p>https://www.promedmail.org/</p>
Common name	Size	Code(s)	JPC																																									
Mini Chocolate Eclairs	365 g	All codes	8 858762 720047																																									
Classical Profiteroles / Classic Profiteroles	325 g	All codes	8 858762 720009																																									
Egg Nog Profiteroles	375 g	All codes	8 858762 720016																																									
Classic Foodservice Profiteroles	4 kg	All codes	None																																									
Pineapple Foodservice Profiteroles	4 kg	All codes	None																																									
Coconut Foodservice Profiteroles	4 kg	All codes	None																																									
Passionfruit Foodservice Profiteroles	4 kg	All codes	None																																									
Mango Foodservice Profiteroles	4 kg	All codes	None																																									

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว																																																								
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ																																																										
41	Weleda Baby Teething Powder 60 g	อาหาร	<p>Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย แจ้งเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Weleda Baby Teething Powder 60 g เนื่องจาก มีชิ้นส่วนพลาสติกขนาดเล็ก (ประมาณ 1 cm) ซึ่งเกิดจากการเปิดใช้งานและอาจตกเข้าไปในภาชนะบรรจุ จึงอาจทำให้เกิดการสำลักและเกิดอันตรายต่อเด็กทารกที่บริโภคผลิตภัณฑ์ดังกล่าว</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนดังนี้ Product name : Weleda Baby Teething Powder 60 g</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Batch Number</th> <th>Expiry Date</th> <th>Batch Number</th> <th>Expiry Date</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>I8MP04</td> <td>Sep-23</td> <td>K8MP08</td> <td>Nov-23</td> </tr> <tr> <td>I8MP05</td> <td>Sep-23</td> <td>L8MP03</td> <td>Dec-23</td> </tr> <tr> <td>I8MP06</td> <td>Sep-23</td> <td>L8MP04</td> <td>Dec-23</td> </tr> <tr> <td>I8MP07</td> <td>Sep-23</td> <td>L8MP05</td> <td>Dec-23</td> </tr> <tr> <td>J8MP03</td> <td>Oct-23</td> <td>L8MP06</td> <td>Dec-23</td> </tr> <tr> <td>J8MP04</td> <td>Oct-23</td> <td>A9MP02</td> <td>Jan-24</td> </tr> <tr> <td>J8MP05</td> <td>Oct-23</td> <td>A9MP03</td> <td>Jan-24</td> </tr> <tr> <td>J8MP06</td> <td>Oct-23</td> <td>A9MP04</td> <td>Jan-24</td> </tr> <tr> <td>K8MP01</td> <td>Nov-23</td> <td>A9MP05</td> <td>Jan-24</td> </tr> <tr> <td>K8MP02</td> <td>Nov-23</td> <td>B9MP02</td> <td>Feb-24</td> </tr> <tr> <td>K8MP03</td> <td>Nov-23</td> <td>B9MP03</td> <td>Feb-24</td> </tr> <tr> <td>K8MP06</td> <td>Nov-23</td> <td>B9MP05</td> <td>Feb-24</td> </tr> <tr> <td>K8MP07</td> <td>Nov-23</td> <td>B9MP10</td> <td>Feb-24</td> </tr> </tbody> </table>	Batch Number	Expiry Date	Batch Number	Expiry Date	I8MP04	Sep-23	K8MP08	Nov-23	I8MP05	Sep-23	L8MP03	Dec-23	I8MP06	Sep-23	L8MP04	Dec-23	I8MP07	Sep-23	L8MP05	Dec-23	J8MP03	Oct-23	L8MP06	Dec-23	J8MP04	Oct-23	A9MP02	Jan-24	J8MP05	Oct-23	A9MP03	Jan-24	J8MP06	Oct-23	A9MP04	Jan-24	K8MP01	Nov-23	A9MP05	Jan-24	K8MP02	Nov-23	B9MP02	Feb-24	K8MP03	Nov-23	B9MP03	Feb-24	K8MP06	Nov-23	B9MP05	Feb-24	K8MP07	Nov-23	B9MP10	Feb-24		✓		<p>- จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงาน ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ในประเทศไทย และแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อเฝ้าระวัง</p>	 <p>https://www.tga.gov.au/alert/weleda-baby-teething-powder-60-g</p>
Batch Number	Expiry Date	Batch Number	Expiry Date																																																													
I8MP04	Sep-23	K8MP08	Nov-23																																																													
I8MP05	Sep-23	L8MP03	Dec-23																																																													
I8MP06	Sep-23	L8MP04	Dec-23																																																													
I8MP07	Sep-23	L8MP05	Dec-23																																																													
J8MP03	Oct-23	L8MP06	Dec-23																																																													
J8MP04	Oct-23	A9MP02	Jan-24																																																													
J8MP05	Oct-23	A9MP03	Jan-24																																																													
J8MP06	Oct-23	A9MP04	Jan-24																																																													
K8MP01	Nov-23	A9MP05	Jan-24																																																													
K8MP02	Nov-23	B9MP02	Feb-24																																																													
K8MP03	Nov-23	B9MP03	Feb-24																																																													
K8MP06	Nov-23	B9MP05	Feb-24																																																													
K8MP07	Nov-23	B9MP10	Feb-24																																																													

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
42	Edwards Lifesciences Recalls Miller and Fogarty Atriostomy Dilation Catheters Due to Balloon Deflation, Fragmentation and Detachment Issue	เครื่องมือแพทย์	<p>U.S. FDA แจ้งการเรียกคืนของผลิตภัณฑ์เครื่องมือ Miller Balloon Atriostomy Catheter และ Fogarty Dilation Atriostomy Catheter เนื่องจากพบว่าอาจมีการยุบตัวของบอลลูนภายหลังจากที่มีการใช้งานและอาจเกิดการแตกหรือแยกชิ้นส่วนของบอลลูน ซึ่งอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงได้ เช่น damage to the heart, the inferior vena cava, the femoral and iliac veins, permanent patient disability, pulmonary embolism, stroke, damage to other organs และ death</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนดังนี้ Recalled Product(s): Miller Balloon Atriostomy Catheter และ Fogarty Dilation Atriostomy Catheter Model Numbers: 830515F and 830705F Lot Numbers: All lots expiring within 15 months. Lot numbers include: 59971507, 61068488, 61135027, 61176259, 61176335, 61209914, 61230764, 61245298, 61252231, 61252473, 61288724, 61332460, 61339380, 61350747, 61371827, 61393284, 61408923, 61415949, 61427629, 61453869, 61478583, 61481224, 61491734, 61516358, 61524807, 61532783, 61542460, 61552718, 61561749, 61569309, 61579845, 61719588, 61825706, 61846022, 61135026, 61046484, 61146229, 61176182, 61230763, 61252229, 61252230, 61252471, 61270367, 61321210, 61329796, 61350746, 61361008, 61369040, 61435190, 61444420, 61491732, 61516362, 61532782, 61542459, 61561748, 61569308, 61687687, 61697835, 61731942, 61809420.</p>	✓			<p>- จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงาน พบว่า</p> <ol style="list-style-type: none"> ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Miller Balloon Atriostomy Catheter พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Fogarty Dilation Atriostomy Catheter ในประเทศไทย โดยบริษัท เอ็ดวาร์ดส์ โลฟไซเอนซ์ (ประเทศไทย) จำกัด <p>- บริษัทฯ ได้จัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (FSCA) หรือแบบ ร.ม.พ. 2 ให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว ซึ่งขณะนี้ อยู่ระหว่างการดำเนินการเรียกคืนของบริษัทฯ</p> <p>- สำนักด้านอาหารและยาใช้เป็นข้อมูลในการเฝ้าระวังการนำเข้าผลิตภัณฑ์</p> <p>(ข้อมูล ณ วันที่ 30 เมษายน 2562)</p>	 <p>https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/edwards-lifesciences-recalls-miller-and-fogarty-atriostomy-dilation-catheters-due-to-balloon</p>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว																																	
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ																																			
43	Voluntary Recall of TIVA infusion set	เครื่องมือแพทย์	<p>GOV.UK แจ้ง บริษัท EUROPLAZ Technologies Ltd. เรียกคืนผลิตภัณฑ์ TIVA infusion set โดยสมัครใจ เนื่องจากพบข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ (ไม่ระบุสาเหตุที่แน่ชัด)</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนดังนี้</p> <table border="1"> <tr> <td>TIV202E</td> <td>2-way 2.0m TIVA Infusion Set with high flow valve</td> <td>1805485A</td> </tr> <tr> <td>TIV224ER</td> <td>4-way 2.2m TIVA Infusion Set with high flow valve and red connectors</td> <td>1805678A</td> </tr> <tr> <td>TIV224ER</td> <td>4-way 2.2m TIVA Infusion Set with high flow valve and red connectors</td> <td>1805873A</td> </tr> <tr> <td>TIV302E</td> <td>2-way 3.0m TIVA Infusion Set with high flow valve</td> <td>1805809A</td> </tr> <tr> <td>TIV303E</td> <td>3-way 3.0m TIVA Infusion Set with high flow valve</td> <td>1805807A</td> </tr> <tr> <td>TIV303E</td> <td>3-way 3.0m TIVA Infusion Set with high flow valve</td> <td>1805807B</td> </tr> <tr> <td>TIV303E</td> <td>3-way 3.0m TIVA Infusion Set with high flow valve</td> <td>1805872A</td> </tr> </table>	TIV202E	2-way 2.0m TIVA Infusion Set with high flow valve	1805485A	TIV224ER	4-way 2.2m TIVA Infusion Set with high flow valve and red connectors	1805678A	TIV224ER	4-way 2.2m TIVA Infusion Set with high flow valve and red connectors	1805873A	TIV302E	2-way 3.0m TIVA Infusion Set with high flow valve	1805809A	TIV303E	3-way 3.0m TIVA Infusion Set with high flow valve	1805807A	TIV303E	3-way 3.0m TIVA Infusion Set with high flow valve	1805807B	TIV303E	3-way 3.0m TIVA Infusion Set with high flow valve	1805872A		✓		<p>- จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงาน ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ในประเทศไทย และแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อเฝ้าระวัง</p>	 https://www.gov.uk/drug-device-alerts/field-safety-notice-23-to-26-april-2019												
TIV202E	2-way 2.0m TIVA Infusion Set with high flow valve	1805485A																																							
TIV224ER	4-way 2.2m TIVA Infusion Set with high flow valve and red connectors	1805678A																																							
TIV224ER	4-way 2.2m TIVA Infusion Set with high flow valve and red connectors	1805873A																																							
TIV302E	2-way 3.0m TIVA Infusion Set with high flow valve	1805809A																																							
TIV303E	3-way 3.0m TIVA Infusion Set with high flow valve	1805807A																																							
TIV303E	3-way 3.0m TIVA Infusion Set with high flow valve	1805807B																																							
TIV303E	3-way 3.0m TIVA Infusion Set with high flow valve	1805872A																																							
44	Voluntary Recall of Arrow® PICC and JACC kits	เครื่องมือแพทย์	<p>GOV.UK แจ้ง บริษัท Arrow International c/o Teleflex Medical เรียกคืนผลิตภัณฑ์ Arrow® PICC and JACC kits โดยสมัครใจ เนื่องจากพบข้อบกพร่องของกระบวนอายุไม่ถูกต้อง และปัญหานี้อาจส่งผลให้เกิดการใช้ผลิตภัณฑ์ที่หมดอายุโดยไม่ได้ตั้งใจ อาจนำไปสู่ภาวะแทรกซ้อนต่าง ๆ เช่น ปัญหาด้านความเข้ากันได้ทางชีวภาพ, ความเป็นพิษจากองค์ประกอบทางเคมี, ปฏิกริยาการแพ้, การระคายเคือง, pyrogenicity, ลดประสิทธิภาพทางด้านจุลชีพ และการรักษาไม่ได้ผลหรือเกิดความล่าช้าในการรักษา</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนดังนี้</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product Code</th> <th>Batch</th> <th>Product Code</th> <th>Batch</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">CDA-44041-HPK1A</td> <td>23F16L0434</td> <td>JR-42563-</td> <td>13F17F0099</td> </tr> <tr> <td>23F17B0138</td> <td>HPHNM</td> <td>13F17H0110</td> </tr> <tr> <td>23F17B0138</td> <td></td> <td>13R17F0099</td> </tr> <tr> <td>23F18F0264</td> <td>PR-44041-</td> <td>13F17F0101</td> </tr> <tr> <td>23F18F0470</td> <td>BAS</td> <td>13F18B0451</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">CDA-44052-HPK1A</td> <td>23F17F0331</td> <td></td> <td>13F18F0771</td> </tr> <tr> <td>23F17J0017</td> <td></td> <td>13R17F0101</td> </tr> <tr> <td>23F17K0232</td> <td>PR-44052-</td> <td>13F17F0103</td> </tr> <tr> <td>23F17L0593</td> <td>BAS</td> <td>13F18C0265</td> </tr> </tbody> </table>	Product Code	Batch	Product Code	Batch	CDA-44041-HPK1A	23F16L0434	JR-42563-	13F17F0099	23F17B0138	HPHNM	13F17H0110	23F17B0138		13R17F0099	23F18F0264	PR-44041-	13F17F0101	23F18F0470	BAS	13F18B0451	CDA-44052-HPK1A	23F17F0331		13F18F0771	23F17J0017		13R17F0101	23F17K0232	PR-44052-	13F17F0103	23F17L0593	BAS	13F18C0265		✓		<p>- จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงาน ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ในประเทศไทย และแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อเฝ้าระวัง</p>	 https://www.gov.uk/drug-device-alerts/field-safety-notice-23-to-26-april-2019
Product Code	Batch	Product Code	Batch																																						
CDA-44041-HPK1A	23F16L0434	JR-42563-	13F17F0099																																						
	23F17B0138	HPHNM	13F17H0110																																						
	23F17B0138		13R17F0099																																						
	23F18F0264	PR-44041-	13F17F0101																																						
	23F18F0470	BAS	13F18B0451																																						
CDA-44052-HPK1A	23F17F0331		13F18F0771																																						
	23F17J0017		13R17F0101																																						
	23F17K0232	PR-44052-	13F17F0103																																						
	23F17L0593	BAS	13F18C0265																																						

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว				ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
							มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
	Voluntary Recall of Arrow® PICC and JACC kits (ต่อ)		CDA-44063- HPK1A	23F16M0330		13R17F0103					
			CDA-45041- HPK1A	23F17J0249 23F18E0349	PR-44063- BAS	13F17K0129 13R17K0129					
			CDA-45052- HPK1A	23F17D0458 23F17H0763 23F18F0083	PR-45041- BAS	13F17F0105 13F18E0222 13R17F0105					
			CDA-45063- HPK1A	23F18E0693	PR-45063- BAS	13F17J0203					
			CDA-45541- HPK1A	23F17B0665 23F18F0633	PR-45541- BAS	13R17J0203 13F17F0107					
			CDA-45552- HPK1A	23F17F0337		13F18C0264					
			CDA-45563- HPK1A	23F18E0352		13R17F0107					
			JR-42041- HPhNM	13F17F0097 13F17G0440	PR-45552- BAS	13F17F0108 13F17K0237					
			JR-42052- HPhNM	13F17C0327 13R17C0327		13F18D0384 13R17F0108					
			JR-42541- HPhNM	13F17F0098		13R17K0237					
			JR-42552- HPhNM	13F16K0180 13R16K0180	PR-45563- BAS	13F17F0109 13R17F0109					
45	AmEx Pharmacy Issues Voluntary Nationwide Recall for one Lot of Bevacizumab 1.25mg/0.05mL 31 G Syringe Due to Reported Defective Delivery System	ยา	<p>U.S. FDA แจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Bevacizumab 1.25mg/0.05mL 31 G Syringe โดยบริษัท AmEx Pharmacy เนื่องจาก เข็มฉีดยาของผลิตภัณฑ์จำนวน 1 Lot. No. (รูปแบบ Monoject Syringe) กัดเพื่อปลดปล่อยยาได้ยากและต้องใช้แรงกดเพิ่มขึ้นในขณะที่เข็มอยู่ในตา จึงอาจทำให้เกิดการบาดเจ็บและอาจส่งผลให้เกิดความเสียหายต่อดวงตาของผู้ป่วย</p> <p>ปัจจุบัน AmEx Pharmacy ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา 3 ฉบับที่เกี่ยวข้องกับล็อตที่ถูกเรียกคืน</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนดังนี้ Product : Bevacizumab 1.25mg/0.05mL 31 G Syringe Company Name : AmEx Pharmacy Lot : 190212AB BUD : 5/13/2019</p>					✓		<p>- จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ในประเทศไทย และแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อเฝ้าระวัง</p>	 https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/amex-pharmacy-issues-voluntary-nationwide-recall-one-lot-bevacizumab-125mg005mL-31-g-syringe-due

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว																														
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ																																
46	Teva Pharmaceuticals USA, Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of Losartan Potassium 25 mg and 100 mg Tablets USP, Sold Exclusively to Golden State Medical Supply	ยา	<p>U.S. FDA แจ้งการเรียกคืนโดยสมัครใจของผลิตภัณฑ์ยา Losartan Potassium USP Tablets จำนวน 35 lot no. ของบริษัท Teva Pharmaceuticals USA, Inc. เนื่องจากพบการปนเปื้อนสาร N-Nitroso N-Methyl 4-amino butyric acid (NMBA) จากการใช้ Active Pharmaceutical Ingredient (API) ของ Hetero Labs Limited ซึ่ง NMBA เป็นสารออกฤทธิ์มะเร็ง</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนดังนี้ Product Description: Losartan Potassium 25 mg และ 100 mg Tablets USP Company Name: Teva Pharmaceuticals USA, Inc</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>GSMS FG NDC Description</th> <th>Product Lots</th> <th>Expiration Dates</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Losartan Potassium, Tablets, USP, 100 mg, 90 Count Bottle</td> <td>GS014045</td> <td>06/2019</td> </tr> <tr> <td>Losartan Potassium, Tablets, USP, 100 mg, 90 Count Bottle</td> <td>GS014305</td> <td>06/2019</td> </tr> <tr> <td>Losartan Potassium, Tablets, USP, 100 mg, 1,000 Count Bottle</td> <td>GS014054</td> <td>06/2019</td> </tr> <tr> <td>Losartan Potassium, Tablets, USP, 100 mg, 90 Count Bottle</td> <td>GS014044</td> <td>06/2019</td> </tr> <tr> <td>Losartan Potassium, Tablets, USP, 25 mg, 1,000 Count Bottle</td> <td>GS014817</td> <td>06/2019</td> </tr> <tr> <td>Losartan Potassium, Tablets, USP, 25 mg, 90 Count Bottle</td> <td>GS015172</td> <td>06/2019</td> </tr> <tr> <td>Losartan Potassium, Tablets, USP, 25 mg, 1,000 Count Bottle</td> <td>GS015204</td> <td>06/2019</td> </tr> <tr> <td>Losartan Potassium, Tablets, USP, 100 mg, 1,000 Count Bottle</td> <td>GS016338</td> <td>12/2019</td> </tr> <tr> <td>Losartan Potassium, Tablets, USP, 100 mg, 1,000 Count Bottle</td> <td>GS016341</td> <td>01/2020</td> </tr> </tbody> </table>	GSMS FG NDC Description	Product Lots	Expiration Dates	Losartan Potassium, Tablets, USP, 100 mg, 90 Count Bottle	GS014045	06/2019	Losartan Potassium, Tablets, USP, 100 mg, 90 Count Bottle	GS014305	06/2019	Losartan Potassium, Tablets, USP, 100 mg, 1,000 Count Bottle	GS014054	06/2019	Losartan Potassium, Tablets, USP, 100 mg, 90 Count Bottle	GS014044	06/2019	Losartan Potassium, Tablets, USP, 25 mg, 1,000 Count Bottle	GS014817	06/2019	Losartan Potassium, Tablets, USP, 25 mg, 90 Count Bottle	GS015172	06/2019	Losartan Potassium, Tablets, USP, 25 mg, 1,000 Count Bottle	GS015204	06/2019	Losartan Potassium, Tablets, USP, 100 mg, 1,000 Count Bottle	GS016338	12/2019	Losartan Potassium, Tablets, USP, 100 mg, 1,000 Count Bottle	GS016341	01/2020		✓		<p>- จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ในประเทศไทย และแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อเฝ้าระวัง</p> 	 <p>https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/teva-pharmaceuticals-usa-inc-issues-voluntary-nationwide-recall-losartan-potassium-25-mg-and-100-mg</p>
GSMS FG NDC Description	Product Lots	Expiration Dates																																				
Losartan Potassium, Tablets, USP, 100 mg, 90 Count Bottle	GS014045	06/2019																																				
Losartan Potassium, Tablets, USP, 100 mg, 90 Count Bottle	GS014305	06/2019																																				
Losartan Potassium, Tablets, USP, 100 mg, 1,000 Count Bottle	GS014054	06/2019																																				
Losartan Potassium, Tablets, USP, 100 mg, 90 Count Bottle	GS014044	06/2019																																				
Losartan Potassium, Tablets, USP, 25 mg, 1,000 Count Bottle	GS014817	06/2019																																				
Losartan Potassium, Tablets, USP, 25 mg, 90 Count Bottle	GS015172	06/2019																																				
Losartan Potassium, Tablets, USP, 25 mg, 1,000 Count Bottle	GS015204	06/2019																																				
Losartan Potassium, Tablets, USP, 100 mg, 1,000 Count Bottle	GS016338	12/2019																																				
Losartan Potassium, Tablets, USP, 100 mg, 1,000 Count Bottle	GS016341	01/2020																																				

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว			ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว	
						มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ			
(ต่อ)	Teva Pharmaceuticals USA, Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of Losartan Potassium 25 mg and 100 mg Tablets USP, Sold Exclusively to Golden State Medical Supply		Losartan Potassium, Tablets, USP, 100 mg, 1,000 Count Bottle	GS016342	01/2020						
			Losartan Potassium, Tablets, USP, 100 mg, 1,000 Count Bottle	GS016343	01/2020						
			Losartan Potassium, Tablets, USP, 100 mg, 1,000 Count Bottle	GS016344	01/2020						
			Losartan Potassium, Tablets, USP, 100 mg, 1,000 Count Bottle	GS016345	01/2020						
			Losartan Potassium, Tablets, USP, 100 mg, 90 Count Bottle	GS016535	01/2020						
			Losartan Potassium, Tablets, USP, 100 mg, 90 Count Bottle	GS016524	01/2020						
			Losartan Potassium, Tablets, USP, 100 mg, 1,000 Count Bottle	GS016539	01/2020						
			Losartan Potassium, Tablets, USP, 100 mg, 1,000 Count Bottle	GS016969	01/2020						
			Losartan Potassium, Tablets, USP, 100 mg, 1,000 Count Bottle	GS016973	01/2020						
			Losartan Potassium, Tablets, USP, 100 mg, 1,000 Count Bottle	GS017337	01/2020						
			Losartan Potassium, Tablets, USP, 100 mg, 90 Count Bottle	GS017384	02/2020						
			Losartan Potassium, Tablets, USP, 100 mg, 90 Count Bottle	GS017385	01/2020						
			Losartan Potassium, Tablets, USP, 100 mg, 90 Count Bottle	GS017539	01/2020						
			Losartan Potassium, Tablets, USP, 100 mg, 90 Count Bottle	GS017540	01/2020						
			Losartan Potassium, Tablets, USP, 100 mg, 90 Count Bottle	GS017543	01/2020						
Losartan Potassium, Tablets, USP, 100 mg, 90 Count Bottle	GS017542	01/2020									

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว			ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
						มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
	<p>Teva Pharmaceuticals USA, Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of Losartan Potassium 25 mg and 100 mg Tablets USP, Sold Exclusively to Golden State Medical Supply</p> <p>(ต่อ)</p>		Losartan Potassium, Tablets, USP, 100 mg, 1,000 Count Bottle	GS018524	02/2020					
		Losartan Potassium, Tablets, USP, 100 mg, 90 Count Bottle	GS017984	02/2020						
		Losartan Potassium, Tablets, USP, 100 mg, 90 Count Bottle	GS017985 GS017986	02/2020 02/2020						
		Losartan Potassium, Tablets, USP, 100 mg, 90 Count Bottle	GS018263	02/2020						
		Losartan Potassium, Tablets, USP, 100 mg, 90 Count Bottle	GS018264	02/2020						
		Losartan Potassium, Tablets, USP, 25 mg, 90 Count Bottle	GS017634 GS017653	02/2020 02/2020						
		Losartan Potassium, Tablets, USP, 25 mg, 90 Count Bottle	GS017980	02/2020						
		Losartan Potassium, Tablets, USP, 25 mg, 30 Count Bottle	GS017981	02/2020						
		Losartan Potassium, Tablets, USP, 100 mg, 90 Count Bottle	GS018265	02/2020						
		Losartan Potassium, Tablets, USP, 25 mg, 90 Count Bottle	GS016726	02/2020						
		Losartan Potassium, Tablets, USP, 25 mg, 30 Count Bottle	GS016958	02/2020						
		Losartan Potassium, Tablets, USP, 25 mg, 90 Count Bottle	GS017045 GS017276	02/2020 02/2020						
		Losartan Potassium, Tablets, USP, 25 mg, 30 Count Bottle	GS017341	02/2020						
		Losartan Potassium, Tablets, USP, 25 mg, 1,000 Count Bottle	GS018318 GS017342 GS017808	02/2020 02/2020 02/2020						