
























สรุปประเด็นข่าวที่น่าสนใจ ประจำเดือนกรกฎาคม 2562



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว										
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ												
1	Foreign Product Alert: Aphrodisiac capsules, Blue M, BMSW 4600MG Black Ant, Double Maxx D.B.M. capsules, HoliCare Metabolism Cleansing (MET-CLS) tablets, Horny Little Devil, Kopi Jantan Tradisional Natural Herbs Coffee, Life Rising Holder-W Holder Warmer capsules, Life Rising NECK-ND Neck Clear capsules, JOYSMI, Magnum XXL capsules, Meizitang Botanical Slimming soft gels, Make Coarser Make Bigger, X Power 3 tablets	อาหาร/ยา	<p>Health Canada แจ้งการพบส่วนประกอบที่ไม่ได้ระบุไว้บนฉลากของผลิตภัณฑ์จากหน่วยงานในต่างประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา ฮองกง และ ออสเตรเลีย โดยผลิตภัณฑ์เหล่านี้ไม่ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายในแคนาดาและไม่พบในตลาดของแคนาดา แต่เป็นไปได้ที่อาจถูกนำเข้ามาในประเทศไทยโดยนักท่องเที่ยวหรือซื้อผ่านอินเทอร์เน็ตได้ โดยมีรายละเอียดดังนี้</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product name</th> <th>Hazard identified</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">U.S. Food and Drug Administration</td> </tr> <tr> <td> Aphrodisiac capsules  </td> <td>sildenafil</td> </tr> <tr> <td> Kopi Jantan Tradisional Natural Herbs Coffee  </td> <td>sildenafil and tadalafil</td> </tr> <tr> <td> Life Rising Holder-W Holder Warmer capsules, Life Rising NECK-ND Neck Clear capsules, and HoliCare Metabolism Cleansing (MET-CLS) tablets  </td> <td>High levels of lead</td> </tr> </tbody> </table>	Product name	Hazard identified	U.S. Food and Drug Administration		Aphrodisiac capsules 	sildenafil	Kopi Jantan Tradisional Natural Herbs Coffee 	sildenafil and tadalafil	Life Rising Holder-W Holder Warmer capsules, Life Rising NECK-ND Neck Clear capsules, and HoliCare Metabolism Cleansing (MET-CLS) tablets 	High levels of lead		√		<p>จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เหล่านี้ในประเทศไทย</p>	<p>https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/70319a-eng.php</p>  <p>https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/70317a-eng.php</p> 
Product name	Hazard identified																	
U.S. Food and Drug Administration																		
Aphrodisiac capsules 	sildenafil																	
Kopi Jantan Tradisional Natural Herbs Coffee 	sildenafil and tadalafil																	
Life Rising Holder-W Holder Warmer capsules, Life Rising NECK-ND Neck Clear capsules, and HoliCare Metabolism Cleansing (MET-CLS) tablets 	High levels of lead																	



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			<p>Hong Kong Department of Health</p> <p>Blue M</p>  <p>sildenafil and lignocaine</p>					
			<p>Australia Therapeutic Goods Administration</p> <p>BMSW 4600MG Black Ant</p>  <p>Sildenafil+</p>					
			<p>Double Maxx D.B.M. capsules</p>  <p>sildenafil</p>					
			<p>Horny Little Devil</p>  <p>sildenafil and tadalafil</p>					
			<p>Magnum XXL capsules</p>  <p>tadalafil</p>					



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			<p>Make Coarser Make Bigger</p>  <p>2-mercapto benzo thiazole, diclofenac, glibenclamide</p>					
			<p>X Power 3 tablets</p>  <p>sildenafil</p>					
			<p>Meizitang Botanical Slimming soft gels</p>  <p>sildenafil and sildenafil N- oxide</p>					
			<p>JOYSMI</p>  <p>sibutramine, phenolphthalein, and frusemide</p>					



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
2	GoLean Detox capsules pose a serious risk to your health and should not be taken	เสริมอาหาร	<p>TGA แจ้งเตือนผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชื่อ GoLean Detox capsules เนื่องจากตรวจพบยา sibutramine และ phenolphthalein ซึ่งไม่ได้ระบุไว้บนฉลากของผลิตภัณฑ์ ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพได้ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวยังไม่ได้รับประเมินด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย ตามมาตรฐาน TGA ทั้งนี้ TGA ได้ทำงานร่วมกับ Australia Border Force เพื่อหยุดการนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเข้ามาในประเทศออสเตรเลีย และแนะนำให้ผู้บริโภคระมัดระวังการซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทางอินเทอร์เน็ตในต่างประเทศ</p> 		✓		จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์นี้ในประเทศไทย	https://www.tga.gov.au/alert/golean-detox-capsules 
3	Fresenius Kabi Issues Voluntary Nationwide Recall of Two Lots of Fluorouracil Injection Due to the Potential for Glass Particulate	ยา	<p>หน่วยงาน U.S.FDA สหรัฐอเมริกา แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาโดยสมัครใจ คือ Fluorouracil Injection, USP 5g/100mL (50mg/mL), 100mL fill in 100mL vials จำนวน 2 lots ของบริษัท Fresenius Kabi USA, LLC เนื่องจากมี glass particulate หากฉีดเข้าเส้นเลือดดำอาจคุกคามถึงชีวิตได้ ขณะนี้ยังไม่ได้รับข้อร้องเรียนและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว</p>		✓		ผลการตรวจสอบจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่มีการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของบริษัทดังกล่าวในประเทศไทย	https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/fresenius-kabi-issues-voluntary-nationwide-recall-two-lots-fluorouracil-injection-due-potential


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
4	Slim Perfect Legs + High Fiber capsules: Safety advisory	เสริมอาหาร	<p>หน่วยงาน TGA ออสเตรเลีย แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ชื่อ Slim Perfect Legs + High Fiber capsules เนื่องจากเป็นอันตรายต่อสุขภาพไม่ควรรับประทานเพราะตรวจพบ sibutramine ซึ่งเป็นยาที่แพทย์ต้องเป็นผู้สั่งใช้เท่านั้น ดังนั้น ถือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมาย</p> <p>ผลิตภัณฑ์ Slim Perfect Legs + High Fiber capsules ไม่ได้รับการประเมินทางด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ รวมทั้งสถานที่ผลิตที่ไม่ได้รับอนุญาตจาก TGA</p> <p>TGA ร่วมกับหน่วยงานกำกับดูแลด้านออสเตรเลียทำการยึดและทำลาย ผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมาย</p> <p>ดังกล่าวในประเทศออสเตรเลีย และได้แนะนำผู้บริโภคให้ระมัดระวังการซื้อผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศทางออนไลน์ว่า ผลิตภัณฑ์อาจมีส่วนประกอบที่เป็นอันตราย ไม่มีคุณภาพไม่ปลอดภัย และไม่มีประสิทธิภาพได้</p>		✓		<p>ผลการตรวจสอบจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย แต่พบว่ามี การขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแพร่หลายใน เว็บไซต์ ซึ่ง อย.อยู่ระหว่าง ดำเนินการตรวจสอบ</p>	<p>https://www.tga.gov.au/alert/slim-perfect-legs-high-fiber-capsules</p> 
								

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
5	<p>Medical device recall:</p> <ul style="list-style-type: none"> - BD Connecta Plus3 White (3 way stopcock) - Technegas Plus Generator - Phadia 1000 instrument. An in vitro diagnostic medical device (IVD). - Morcher Capsular Tension Rings Type 13 , 13A and 13B Right 	เครื่องมือแพทย์	<p>หน่วยงาน TGA ประเทศสหรัฐอเมริกา แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์โดยสมัครใจเนื่องจากพบความบกพร่องของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวซึ่งอาจนำไปสู่ปัญหาสุขภาพของผู้บริโภคได้</p> <p>รายละเอียดดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 BD Connecta Plus3 White (3 way stopcock) Product Code: 394600. Lot Number: 8278804 บริษัท: Becton Dickinson Pty Ltd สาเหตุ: พบการปนเปื้อนของบรรจุภัณฑ์ 2 TechnegasPlus Generator Model/Part Number: TP 25000 บริษัท: Cyclomedica Australia Pty Ltd สาเหตุ: พบการวัดค่าที่สูงกว่าค่าปกติ 3 Phadia 1000 instrument. An in vitro diagnostic medical device (IVD). Model Number: 12-3800-01 บริษัท: Abacus dx Pty Ltd สาเหตุ: พบข้อผิดพลาดในการทำงานของเครื่อง 4 Morcher Capsular Tension Rings Type 13 ,13A and 13B Right. Product Codes: MORCHER-060, MORCHER-064, MORCHER-068. Lot Number: BKADBC บริษัท: Designs for Vision Aust Pty Ltd สาเหตุ: พบการบรรจุภัณฑ์ผิดขนาด 		√		<p>จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เหล่านี้ในประเทศไทย</p>	<p>https://apps.tga.gov.au/Prod/sara/arm-report.aspx</p> 
6	<p>Medical device recall:</p> <p>VIP RIA (Vasoactive Intestinal Polypeptide) kits. An in vitro diagnostic medical device(IVD)</p>	เครื่องมือแพทย์	<p>หน่วยงาน TGA ประเทศสหรัฐอเมริกา แจ้งถึงการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ VIP RIA (Vasoactive Intestinal Polypeptide) kits. ของบริษัท Bio-Strategy Pty Ltd เนื่องจากพบว่าเครื่องมือดังกล่าวอาจอ่านผลการทดสอบผิดพลาดได้</p> <p>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน</p> <p>VIP RIA (Vasoactive Intestinal Polypeptide) kits.Tracer 19D08 Product Codes: RB311 and RB311RUO Lot Number: 191601</p>	ประเทศ	√		<p>จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ในประเทศไทย</p>	<p>https://apps.tga.gov.au/Prod/sara/arm-detail.aspx?k=RC-2019-RN-01047-1</p> 

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
7	Medical device recall: Edwards Lifesciences IntraClude Intra-aortic Occlusion Device	เครื่องมือแพทย์	<p>หน่วยงาน TGA ประเทศสหรัฐอเมริกา แจ้งถึงการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ Edwards Lifesciences IntraClude Intra-aortic Occlusion Device ของบริษัท Edwards Lifesciences Pty Ltd เนื่องจากพบปัญหาการแตกของบอลลูนระหว่างใช้งาน</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน Edwards Lifesciences IntraClude Intra-aortic Occlusion Device Model: ICF100 ทุก Lot Numbers</p>	√			<p>จากฐานข้อมูลสำนักงานฯ และการประสานงานกับเจ้าหน้าที่สำนักด้านฯ พบการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว แต่ไม่มีนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย ทั้งนี้ บริษัท Edwards Lifesciences ได้รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) ไม่มีการนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศ</p>	<p>https://apps.tga.gov.au/Prod/sara/arm-detail.aspx?k=RC-2019-RN-00947-1</p> 
8	Hamilton Medical AG Recalls Hamilton-G5 Ventilators Due to Potential for Sporadic Error Message Resulting in the Ventilator to Cease Ventilation and Enter Ambient State	เครื่องมือแพทย์	<p>หน่วยงาน U.S.FDA ประเทศสหรัฐอเมริกาแจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Hamilton-G5 Ventilators (PN 159001) ของบริษัท Hamilton Medical AG เนื่องจากพบว่าอาจทำให้เกิดข้อความที่ผิดพลาดและส่งผลให้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวหยุดการทำงาน</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน Serial Numbers: All serial numbers below 16192 with software versions ≤ 2.60 Manufacturing Dates: Nov 29, 2007 – Oct 31, 2018 Distribution Dates: Nov 29, 2007 – Oct 31, 2018 Devices Recalled in the U.S.: 4338 Units Date Initiated by Firm: Feb 11, 2019</p>	√			<p>- จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ และประสานกับกองเครื่องมือแพทย์ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์โดย 2 บริษัท คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. บริษัท เค แอน ดับ บลิว (ประเทศไทย) จำกัด 2. บริษัท อี ฟอร์ แอล เอ็ม จำกัด (มหาชน) <p>- สำนักด้านฯ แจ้งว่ามีเพียงบริษัท อี ฟอร์ แอล เอ็ม จำกัด (มหาชน) ที่มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าว</p> <p>- บริษัท อี ฟอร์ แอล เอ็ม จำกัด (มหาชน) แจ้งว่าบริษัทฯ มีการนำเข้า Hamilton-G5 Ventilators แต่ไม่ใช่รุ่นที่เป็นปัญหา ทั้งนี้บริษัทฯ จะดำเนินการส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (FSCA) ให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต่อไป</p>	<p>https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/hamilton-medical-ag-recalls-hamilton-g5-ventilators-due-potential-sporadic-error-message-resulting</p> 

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
9	GE Healthcare, LLC Recalls Giraffe Infant Warmers and Panda i-Res Infant Warmers Due to Bedside Panels and Latch Areas Cracking or Breaking	เครื่องมือ แพทย์	<p>หน่วยงาน U.S.FDA ประเทศสหรัฐอเมริกาแจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Giraffe Infant Warmers and Panda i-Res Infant Warmers ของบริษัท GE Healthcare เนื่องจากพบการแตกหักของแผงควบคุมข้างเตียงหรือบริเวณที่ใช้ล็อกของตู้อบดังกล่าวหาเคลื่อนย้ายตู้อบด้วยการใช้แผงควบคุมข้างเตียงแทนการใช้ที่จับที่อยู่ด้านหน้าหรือหลังของตู้อบตั้งนั้นทารกอาจตกลงมาจากตู้อบหากเครื่องมือแพทย์นี้มีการชำรุด</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน</p> <p>Lot Numbers: All lots are involved.</p> <p>Model Numbers: 2063568-001-XXXXXX, 2063570-001-XXXXXX, M1112198-XXXXXX, M1118179-XXXXXX .</p> <p>Manufacturing Dates: Oct 1, 2007 to Feb 28, 2019.</p> <p>Distribution Dates: Oct 1, 2007 to Feb 28, 2019.</p> <p>Devices Recalled in the U.S.: 25,204</p> <p>Date Initiated by Firm: Mar 15, 2019</p>	√			<p>- จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์โดยบริษัท ยีอี เมดิคอล ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด</p> <p>- บริษัทฯ ได้จัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (FSCA) ให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว และแจ้งว่าได้ดำเนินการติดต่อเปลี่ยนสินค้าแก่โรงพยาบาลและลูกค้าที่ได้รับผลกระทบ</p>	<p>https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/ge-healthcare-llc-recalls-giraffe-infant-warmers-and-panda-i-res-infant-warmers-due-to-bedside-panels</p> 
10	Product Defect Correction :Mircoaire SmartRelease system	เครื่องมือ แพทย์	<p>หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Mircoaire SmartRelease system ของบริษัท LMT Surgical Pty Ltd เนื่องจากพบว่าการทำงานของเครื่องมือผิดปกติทำให้เกิดการไม่หดรัดกลับของใบมีดผ่าตัด</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์</p> <p>Catalogue Number: 81014</p> <p>Serial Number: 13436</p> <p>Responsible Entity: LMT Surgical Pty Ltd</p>	√			<p>- จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ และประสานกับกองเครื่องมือแพทย์ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์โดยบริษัท พี.เอส.ฮอสพิทอล โปรดักส์จำกัด</p> <p>- จากการประสานงานกับบริษัทฯ ทั้งนี้ บริษัทฯ แจ้งว่ากำลังดำเนินการตรวจสอบและจะแจ้งผลให้ทราบผ่านทางกรรณายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (FSCA) ให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อไป</p>	<p>https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arm-detail.aspx?k=RC-2019-RN-01089-1</p> 

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
11	Recall: ImmunoCAP Tryptase Control An in vitro diagnostic medical device (IVD)	เครื่องมือ แพทย์	หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ImmunoCAP Tryptase Control ของบริษัท Abacus dx Pty Ltd เนื่องจากพบว่า ImmunoCAP Tryptase Control ถูกตั้งค่าผิดพลาดจาก 7.2 – 14 mcg/L เป็น 5.1 – 10 mcg/L ทำให้แสดงค่าที่ฉลากผิดพลาด รายละเอียดผลิตภัณฑ์ Product Number: PU10937001 Lot Numbers: M7RC, M9Z3 Responsible Entity: Abacus dx Pty Ltd	✓			-จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ และประสานกับกองเครื่องมือแพทย์ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์โดยบริษัท ไบโอเมด ไดแอกนอสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด - บริษัทฯ แจ้งว่าไม่มีเครื่องมือแพทย์รุ่นที่ถูกเรียกคืนดังกล่าว และจะดำเนินการจัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (FSCA) ให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อไป	https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2019-RN-01091-1 
12	Product Defect Correction: IMMULITE 2000/2000 XPi - Progesterone (PRG). An in vitro diagnostic medical device (IVD).	เครื่องมือ แพทย์	หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือ IMMULITE 2000/2000 XPi - Progesterone (PRG). ของบริษัท Siemens Healthcare Pty Ltd เนื่องจากพบว่าแสดงผลการตรวจวัด progesterone ผิดพลาด รายละเอียดผลิตภัณฑ์ Catalogue Numbers: L2KPW2 และ L2KPW6 Material Numbers: 10381181 และ 10381170 Manufacturing date: 1/10/2018 และ 28/9/2018 Lot: All lots 510 and above Responsible Entity: Siemens Healthcare Pty Ltd	✓			- จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์โดยบริษัท เมดิทอป จำกัด และ บริษัท ซีเมนส์ เฮลท์แคร์ จำกัด - บริษัทบริษัท เมดิทอป จำกัด แจ้งว่าไม่มีเครื่องมือแพทย์รุ่นดังกล่าว บริษัท ซีเมนส์ เฮลท์แคร์ จำกัด แจ้งอยู่ระหว่างการตรวจสอบ และทั้งสองบริษัทจะดำเนินการจัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (FSCA) ให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อไป	https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2019-RN-01079-1 

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
13	Product Defect Correction: Monaco version 5.10 or 5.11 using Elekta motorised wedges	เครื่องมือแพทย์	หน่วยงาน TGA ประเทศออสเตรเลีย แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ Monaco version 5.10 or 5.11 using Elekta motorised wedges ของบริษัท Elekta Pty Ltd เนื่องจากพบว่า หากมีการสร้าง 3D plan ด้วยการใช้ monitor unit หรือ dose weight modes ถ้าผู้ใช้งานมีการเปลี่ยนแปลงตัวส่วน, อัตราส่วนของ plan และมุม จะทำให้ monitor unit แสดง scale ที่ผิดพลาด				<ul style="list-style-type: none"> - จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์โดยบริษัท พรีเมียร์ บิสซิเนส อินเตอร์ จำกัด - บริษัทฯ แจ้งว่าไม่มีเครื่องมือแพทย์รุ่นดังกล่าว และจะดำเนินการจัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (FSCA) ให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อไป 	https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2019-RN-01067-1 
14	Xeljanz, Xeljanz XR (tofacitinib): Drug Safety Communication - Due to an Increased Risk of Blood Clots and Death with Higher Dose	ยา	หน่วยงาน USFDA ประเทศสหรัฐอเมริกา แจ้งถึงการเพิ่มคำเตือนใน box warning ของยา Xeljanz, Xeljanz XR (tofacitinib) เกี่ยวกับความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นของการเกิดลิ่มเลือด (blood clot) และการเสียชีวิต ในผู้ป่วยที่เป็นโรค ulcerative colitis ที่ใช้ยาดังกล่าวขนาด 10 mg วันละ 2 ครั้ง ทั้งนี้ผู้ป่วยที่เป็นโรสดังกล่าวจะระบุน จะใช้ยาดังกล่าวเมื่อใช้อื่นไม่ได้ผลหรือเกิดอาการข้างเคียงที่รุนแรงจากยาอื่น	√			<ul style="list-style-type: none"> - จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนของยาดังกล่าวโดยบริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด - ข้อมูลจากฐาน Thai Vigibase พบรายงานการเสียชีวิต 1 ราย จาก pneumonia fungal นอกจากนี้มีรายงาน LDL increased 1 เหตุการณ์ palpitation 1 เหตุการณ์ tightness of chest 1 เหตุการณ์ จากการใช้ยาดังกล่าว (ข้อมูล ณ วันที่ 30 กรกฎาคม 2562) 	https://www.fda.gov/safety/medwatch-safety-alerts-human-medical-products/xeljanz-xr-tofacitinib-drug-safety-communication-due-to-increased-risk-blood-clots-and-death 