









สรุปประเด็นข่าวที่น่าสนใจ ประจำเดือนกันยายน 2562



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
1	Pacifico National, Inc. dba AmEx Pharmacy Issues Voluntary Nationwide Recall for all Lots of Bevacizumab	ยา	<p>หน่วยงาน US.FDA แจ้งข่าวบริษัท Pacifico National, Inc. dba AmEx Pharmacy เรียกเก็บคืนยาโดยสมัครใจของยา Bevacizumab ขนาด 1.25mg/0.05mL 31G ชนิดฉีดและBevacizumab 2.5mg/0.1ml Normject TB ชนิดฉีด ในประเทศสหรัฐอเมริกา เนื่องจากมีโอกาสที่ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ปลอดภัยเชื่อทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้</p> <p>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน วันที่บริษัทเรียกคืน : 30 สิงหาคม วันที่ประกาศเรียกคืน : 30 สิงหาคม 2562 รุ่นที่เรียกเก็บ : ทุกรุ่น</p>		✓		จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ และจากการประสานงานกับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนยาจากบริษัทที่ได้รับผลกระทบดังกล่าว	<a href="https://sl.moph.go.th/gm7qNVF4">https://sl.moph.go.th/gm7qNVF4</a> 
2	Health Canada seized unauthorized Bielenda Dr. Medica anti-acne products because they may pose serious health risks	ยา	<p>Health Canada แจ้งข่าวการยึดยาที่ไม่ได้รับอนุญาตของผลิตภัณฑ์ยารักษาสิวที่มีชื่อการค้า Bielenda Dr. Medica เนื่องจากอาจมีความเสี่ยงงร้ายแรงต่อสุขภาพได้</p> <p>โดยผลิตภัณฑ์ที่ยึดมีรายละเอียด ดังนี้ Brand: Bielenda Dr. Medica ตัวยา : azelaic acid derivative ชนิด : ครีมและโทนเนอร์โลชั่น</p> 		✓		จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	<a href="https://sl.moph.go.th/5pV6uZOL">https://sl.moph.go.th/5pV6uZOL</a> 
3	Jin Gui Shen Qi Wan (oral pills)	ยา	<p>หน่วยงาน TGA แจ้งข่าวบริษัท Shen Neng Herbal Medicines Group เรียกคืนยา Jin Gui Shen Qi Wan ที่เป็นยาเสริมที่ใช้ในการแพทย์แผนจีนสำหรับช่วยหรือรักษาความผิดปกติของอวัยวะ</p>		✓		จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวใน	<a href="https://sl.moph.go.th/jtHdZQNp">https://sl.moph.go.th/jtHdZQNp</a>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			<p>เบื้องต้น สาเหตุการเรียกคืนคือตรวจพบสาร Aconitum alkaloids มากกว่าปริมาณที่อนุญาต ซึ่งอาจเป็นพิษและทำให้เกิดอันตรายต่อร่างกายได้</p> <p>โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้</p> <p>รุ่นการผลิต : ทุกรุ่น</p> 				ประเทศไทย	
4	Hospira, Inc., Issues A Voluntary Nationwide Recall for one lot of BACTERIOSTATIC WATER for Injection, USP, due to a Potential Lack of Sterility Assurance	ยา	<p>เว็บไซต์ US.FDA แจ้งข่าวบริษัท Hospira, Inc เรียกคืนโดยสมัครใจของผลิตภัณฑ์ น้ำกลั่นสำหรับเจือจางยาฉีด ที่มีชื่อการค้า BACTERIOSTATIC WATER for Injection, USP สาเหตุการเรียกคืนเนื่องจากขาดการรับรองการทำให้ปราศจากเชื้อของผลิตภัณฑ์บาง vial ในรุ่นการผลิตที่เกิดผลกระทบ ซึ่งอาจทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงได้ เช่น การติดเชื้อในกระแสเลือด</p> <p>โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้</p> <p>วันที่บริษัทประกาศเรียกคืน : 6 กันยายน 2562</p> <p>ขนาดบรรจุ : 30 มิลลิลิตร ใช้ได้หลายครั้ง (multi-dose)</p> <p>รุ่นการผลิต : W20308</p> <p>วันหมดอายุ : 1 ธันวาคม 2562</p> <p>เลข NDC ช้างขวด : 0409-3977-01</p>		✓		จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	<a href="https://sl.moph.go.th/RqF1gccG">https://sl.moph.go.th/RqF1gccG</a> 



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
								
5	HFA Review (accessory of Humphrey Field Analyzer 3 (HFA3))	เครื่องมือแพทย์	Health Canada แจ้งข่าวการเรียกเก็บคืนเพื่อปรับปรุงซอฟต์แวร์ รุ่น 1.0.1 ที่ใช้กับเครื่องมือแพทย์ Humphrey Field Analyzer (เครื่องวัดลานสายตา) เนื่องจากผลการทดสอบหรือข้อมูลการรักษาสุนัขหาย ทำให้การรักษาล่าช้าออกไป อาจทำให้มีผลต่อการมองเห็นของผู้ป่วยได้ โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้ รุ่นซอฟต์แวร์ : 1.0.1 ที่ใช้กับเครื่องรุ่น HFA 830 HFA 840 HFA 850 HFA 860		✓		จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์โดยบริษัทคาร์ล ไชส์ส จำกัด จากการประสานงานกับบริษัทคาร์ล ไชส์ส จำกัด พบว่าไม่มีการนำเข้าซอฟต์แวร์รุ่นที่ได้รับผลกระทบในประเทศไทย และบริษัทอยู่ระหว่างการจัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (FSCA) ให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อไป	<a href="https://sl.moph.go.th/uVvQQz_q">https://sl.moph.go.th/uVvQQz_q</a> 
6	House Of Spices (india) Issues Recall of "MDH Sambar Masala" Due To Salmonella Contamination	อาหาร	US.FDA แจ้งข่าวบริษัท House of Spices (India) เรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหารที่ชื่อ MDH SAMBAR MASALA เนื่องจากตรวจพบการปนเปื้อนเชื้อ salmonella ในผลิตภัณฑ์ โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้ UPC code : 6291103750327 ขนาดบรรจุ : 3.5 ออนซ์ (100 กรัม) รหัสรุ่นและวันหมดอายุ : 107 หมดอายุ เดือนพฤศจิกายน 2564 48 หมดอายุ เดือนธันวาคม 2564 47 หมดอายุ เดือนธันวาคม 2564	✓			จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขออนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์โดยบริษัท อชิรวัตถ์ ดิสทริบิวชั่น จำกัด ใบสำคัญเลขที่ 10-3-04752-5-0202 และจากการประสานงานกับ SAT สำนักด่านอาหารและยาพบมีการนำเข้าผลิตภัณฑ์จำนวน 180 กิโลกรัมในปี พ.ศ. 2561 และจำนวน 90 กิโลกรัมในปี พ.ศ. 2562	<a href="https://sl.moph.go.th/aW6KA6IQ">https://sl.moph.go.th/aW6KA6IQ</a> 

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
								
7	Plastikon Healthcare Issues Voluntary Nationwide Recall of Milk of Magnesia Oral Suspension 2400 mg/30 mL due to Microbial Contamination	ยา	<p>US.FDA แจ้งข่าวบริษัท Plastikon Healthcare เรียกเก็บคืนยาโดยสมัครใจของยา Milk of Magnesia USP เนื่องจากพบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ อาจทำให้ผู้ใช้ยาได้รับอันตรายร้ายแรงต่อร่างกายได้ โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้</p> <p>ขนาดความแรง : 2400 มิลลิกรัม/30 มิลลิลิตร</p> <p>รุ่นการผลิต : 19027D และ 19027E</p> <p>วันหมดอายุ : เดือนกรกฎาคม 2564</p>		✓		จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์นี้ในประเทศไทย	<a href="https://sl.moph.go.th/TUoM1l">https://sl.moph.go.th/TUoM1l</a> 
8	Xolair	ยา	<p>Health Canada แจ้งข่าวบริษัท Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. เรียกเก็บคืนยาโดยสมัครใจของยา Omalizumab เนื่องจากพบการปนเปื้อน silicone oil ในผลิตภัณฑ์ โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้</p> <p>รุ่นการผลิต : SR532</p>	✓			จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์นี้ในประเทศไทยโดยบริษัท โนวาร์ตีส (ประเทศไทย) จำกัด และจากการประสานกับ SAT	<a href="https://sl.moph.go.th/Efl_">https://sl.moph.go.th/Efl_</a>



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว														
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ																
			ความแรง : 150mg/Vial				สำนักงานพบว่าไม่มีการนำเข้าในรุ่นที่ได้รับกระทบในประเทศไทย แต่มีรุ่นที่ใช้ cyrovessel เดียวกันในการผลิต (รุ่น SHF 36B) เพื่อความปลอดภัย บริษัทโนวาริตัส (ประเทศไทย) จำกัด จึงได้เรียกเก็บคืนยาโดยสมัครใจของผลิตภัณฑ์รุ่น SHF 36B ในประเทศไทยแล้ว															
9	The Metrix Company of Dubuque, Iowa is Recalling Specific Lots of the Empty IV Flexible Containers (Bag) Marketed Under the Metrix Secure EVA Dual Chamber and Baxter ExactaMix Names, Due to the Potential for Leaking of the IV Bag at the Chamber Divider Rod	เครื่องมือแพทย์	<p>US.FDA แจ้งข่าวบริษัท Metrix กำลังเรียกคืนภาชนะบรรจุ (ถุง) ชนิดยืดหยุ่นสำหรับผสมยาและให้ทางหลอดเลือดดำ ชื่อการค้า Metrix Secure EVA Dual Chamber และ Baxter ExactaMix เนื่องจากพบโอกาสการรั่วไหลของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว อาจส่งผลให้เกิดการติดเชื้อและเกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้ป่วยได้</p> <p>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product Name</th> <th>Product Code</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1500 ml EVA Dual Chamber Bag – ExactaMix</td> <td>H938901</td> </tr> <tr> <td>3000 ml EVA Dual Chamber Bag – ExactaMix</td> <td>H938905</td> </tr> <tr> <td>1500 ml EVA Dual Chamber Bag - with Manifold</td> <td>66616</td> </tr> <tr> <td>3000 ml EVA Dual Chamber Bag - with Manifold</td> <td>66631</td> </tr> <tr> <td>4000 ml EVA Dual Chamber Bag - with Manifold</td> <td>66641</td> </tr> <tr> <td>1500 ml EVA Dual Chamber</td> <td>66615</td> </tr> </tbody> </table>	Product Name	Product Code	1500 ml EVA Dual Chamber Bag – ExactaMix	H938901	3000 ml EVA Dual Chamber Bag – ExactaMix	H938905	1500 ml EVA Dual Chamber Bag - with Manifold	66616	3000 ml EVA Dual Chamber Bag - with Manifold	66631	4000 ml EVA Dual Chamber Bag - with Manifold	66641	1500 ml EVA Dual Chamber	66615		✓		จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ในประเทศไทย	<a href="https://sl.moph.go.th/T5zDCm">https://sl.moph.go.th/T5zDCm</a> 
Product Name	Product Code																					
1500 ml EVA Dual Chamber Bag – ExactaMix	H938901																					
3000 ml EVA Dual Chamber Bag – ExactaMix	H938905																					
1500 ml EVA Dual Chamber Bag - with Manifold	66616																					
3000 ml EVA Dual Chamber Bag - with Manifold	66631																					
4000 ml EVA Dual Chamber Bag - with Manifold	66641																					
1500 ml EVA Dual Chamber	66615																					



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว						
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ								
			<table border="1"> <tr> <td>Bag – Legless</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3000 ml EVA Dual Chamber Bag – Legless</td> <td>66630</td> </tr> <tr> <td>4000 ml EVA Dual Chamber Bag – Legless</td> <td>66640</td> </tr> </table>	Bag – Legless		3000 ml EVA Dual Chamber Bag – Legless	66630	4000 ml EVA Dual Chamber Bag – Legless	66640					
Bag – Legless														
3000 ml EVA Dual Chamber Bag – Legless	66630													
4000 ml EVA Dual Chamber Bag – Legless	66640													
10	Risk of acute pancreatitis and congenital malformations associated with the use of carbimazole or thiamazole	ยา	HSA แจ้งข่าวความเสี่ยงการเกิดตับอ่อนอักเสบเฉียบพลัน (acute pancreatitis) และการเกิดความผิดปกติของทารกแต่กำเนิด (congenital malformations) จากการใช้ยา carbimazole และ thiamazole สืบเนื่องจากพบรายงานการเกิดความเสี่ยงดังกล่าวในวารสารวิชาการ โดยการเกิด acute pancreatitis ส่วนใหญ่เกิดกับเพศหญิงที่อายุตั้งแต่ 55 ปีขึ้นไป และเกิดภายหลัง 2-3 สัปดาห์หลังจากได้รับยา และการศึกษาเมื่อเร็ว ๆ นี้พบหลักฐานว่ายา carbimazole และ thiamazole เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิด congenital malformations เมื่อเทียบกับยาอื่น ๆ (odds ratio [OR] 1.88; 95% confidence interval [CI] 1.33-2.65)	✓			<p>จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนยา methimazole (synonym กับ thiamazole)</p> <p>จากการสืบค้นจากฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ประเทศไทย (Thai Vigibase) พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา methimazole จำนวน 810 ฉบับ ไม่พบรายงานที่เกี่ยวข้องกับ acute pancreatitis และ congenital malformation โดยเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบมากที่สุด ได้แก่ rash MP 170 ฉบับ urticarial 167 ฉบับ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สำคัญ เช่น agranulocytosis 47 ฉบับ และ angioedema 33 ฉบับ (ข้อมูล ณ วันที่ 12 กันยายน 2562)</p>	<a href="https://sl.moph.go.th/--B4-U-">https://sl.moph.go.th/--B4-U-</a> 						
11	Zantac (ranitidine): Safety Information - NDMA Found in Samples of Some Ranitidine Medicines	ยา	USFDA.แจ้งข้อมูลเกี่ยวกับการตรวจพบ N-nitrosodimethylamine (NDMA) ระดับต่ำ ในตัวอย่างยา ranitidine (รวมถึงยาชื่อการค้า Zantac) ทั้งนี้อยู่ระหว่างการประเมินว่าการพบสารในระดับดังกล่าวจะเกิดความเสี่ยงต่อผู้ใช้ยาหรือไม่ และจะแจ้งให้ทราบเมื่อมีข้อมูลเพิ่มเติม ผู้ป่วยที่กำลังรับประทานยา ranitidine ยังไม่มีความจำเป็นต้องหยุดยา หรือหากต้องการหยุดยาควรมีการปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์	✓			<p>จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ และข้อมูลจาก SAT สำนักยา พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนยา ranitidine ในประเทศไทยทั้งหมด 38 ทะเบียน เป็นยาเม็ด 26 ทะเบียน ยาน้ำ 1 ทะเบียน ยาปราศจาก</p> 	<a href="https://www.fda.gov/safet">https://www.fda.gov/safet</a>						


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
							เชื้อ 11 ทะเบียน ทั้งนี้ยาชื่อการค้า zantac จำนวน 15 ทะเบียน ได้ยกเลิกทะเบียนไปแล้ว (ข้อมูล ณ วันที่ 14 กันยายน 2562)	y/medwatch-safety-alerts-human-medical-products/zantac-ranitidine-safety-information-ndma-found-samples-some-ranitidine-medicines
12	Ibrance (palbociclib), Kisqali (ribociclib), and Verzenio (abemaciclib): Drug Safety Communication - Due to Rare but Severe Lung Inflammation.	ยา	USFDA แจ้งข้อมูลเกี่ยวกับการเพิ่มคำเตือนของยา Ibrance (palbociclib), Kisqali (ribociclib), และ Verzenio (abemaciclib) เกี่ยวกับการเกิด severe lung inflammation ซึ่งเป็นความเสี่ยงที่พบน้อย	✓			<p>- จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาในประเทศไทย ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. มีการขึ้นทะเบียนยา palbociclib จำนวน 3 ทะเบียน ได้แก่ ยาชื่อทางการค้า IBRANCE (CAPSULES 75 MG), IBRANCE (CAPSULES 100 MG) และ IBRANCE (CAPSULES 125 MG) โดยผู้รับอนุญาต บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด</li> <li>2. มีการขึ้นทะเบียนยา ribociclib จำนวน 2 ทะเบียน ได้แก่ ยาชื่อการค้า KISQALI (200 MG) และ KRYXANA (200MG) โดยผู้รับอนุญาต บริษัท โนวาร์ตีส (ประเทศไทย) จำกัด</li> <li>3. ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนยา abemaciclib</li> </ol> <p>- ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai Vigibase พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา palbociclib จำนวน 134 ฉบับ และ</p>	 <p><a href="https://www.fda.gov/safety/medwatch-safety-alerts-human-medical-products/ibrance-palbociclib-kisqali-ribociclib-and-verzenio-abemaciclib-drug-safety-communication-due-rare">https://www.fda.gov/safety/medwatch-safety-alerts-human-medical-products/ibrance-palbociclib-kisqali-ribociclib-and-verzenio-abemaciclib-drug-safety-communication-due-rare</a></p>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
							พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา ribociclib จำนวน 34 ฉบับ โดยไม่พบรายงานที่เกี่ยวข้องการเกิด severe lung inflammation/ lung Inflammation (ข้อมูล ณ วันที่ 16 กันยายน 2562)	
13	Takeda Issues US Recall of NATPARA® (parathyroid hormone) for Injection Due to the Potential for Rubber Particulate	ยา	USFDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยา NATPARA® (parathyroid hormone) for Injection (25 mcg, 50 mcg, 75 mcg, และ 100 mcg) ของบริษัท Takeda Pharmaceutical Company Limited เนื่องจากมีโอกาสพบอนุภาคของยางที่มาจากชิ้นส่วนของกระบอกยา		✓		จากการสืบค้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 <a href="https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/takeda-issues-us-recall-natparar-parathyroid-hormone-injection-due-potential-rubber-particulate">https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/takeda-issues-us-recall-natparar-parathyroid-hormone-injection-due-potential-rubber-particulate</a>
14	Darmerica LLC Issues Voluntary Nationwide Recall of Quinacrine Dihydrochloride Due to A Labeling Error	ยา	USFDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยา Quinacrine Dihydrochloride โดยสมัครใจของของบริษัท Darmerica LLC ในรุ่นการผลิต DR4654A และ DL4654A เนื่องจากตรวจพบตัวยา Artemisinin ในผลิตภัณฑ์ดังกล่าวซึ่งผลกระทบบนยา Quinacrine		✓		จากการสืบค้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 <a href="https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/darmerica-llc-issues-voluntary-nationwide-recall-quinacrine-dihydrochloride-due-labeling-error">https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/darmerica-llc-issues-voluntary-nationwide-recall-quinacrine-dihydrochloride-due-labeling-error</a>



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
			 <p><b>Quinacrine Dihydrochloride (96.25%)</b>  Lot No. : DR4654A      Mfg. Date : Apr 28, 2019  CAS# : 89-05-6      Exp. Date : Apr 27, 2021  NDC# : 71052-530-25      Qty : 25 g</p> <p><b>Quinacrine Dihydrochloride (96.25%)</b>  Lot No. : DR4654A      Mfg. Date : Apr 28, 2019  CAS# : 89-05-6      Exp. Date : Apr 27, 2021  NDC# : 71052-530-55      Qty : 50 g</p> <p><b>Quinacrine Dihydrochloride (96.25%)</b>  Lot No. : DL4654A      Mfg. Date : Apr 28, 2019  CAS# : 89-05-6      Exp. Date : Apr 27, 2021  NDC# : 71052-530-05      Qty : 500 g</p>					
15	Risk of serious liver injury with Esmya (ulipristal acetate)	ยา	HSA แจ้งข่าวเกี่ยวกับความเสี่ยงของการเกิด serious liver injury ที่เกิดจากการใช้ยา Esmya® (ulipristal acetate 5mg) เนื่องจากได้รับรายงาน serious liver injury ในผู้ป่วยเพศหญิงที่ได้รับการรักษาด้วยยา Esmya® รวมถึงพบรายงานผู้ป่วยจำนวน 4 ราย ที่ได้รับการทำ liver transplantation ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์ชื่อการค้าอื่นที่มีส่วนประกอบของ ulipristal acetate เช่น Ella®, ulipristal acetate 30mg ยังไม่ได้รับการตรวจสอบเกี่ยวกับการเกิดความเสี่ยงดังกล่าว	✓			-จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนยา ulipristal acetate จำนวน 1 ทะเบียน ได้แก่ ยาชื่อการค้า ESMYA 5 MG TABLETS โดยผู้รับอนุญาต บริษัท ซิลลิก ฟาร์มา จำกัด จำกัด	 <a href="https://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Pr">https://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Pr</a>



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
							- ข้อมูลจากฐานข้อมูล Thai Vigibase พบว่าได้รับรายงาน AEs จากยา ulipristal จำนวน 1 ฉบับ โดยไม่พบ การเกิด serious liver injury (ข้อมูล ณ วันที่ 17 กันยายน 2562)	oducts_Regulation/Safety_Information_and_Product_Recalls/Product_Safety_Alerts/2019/risk-of-serious-liverinjurywithesmyaulipristalacetate.html
16	Safety advisory: Ballerina Anti-Obesity capsules	อาหาร	TGA ออสเตรเลีย แจ้งข้อมูลการตรวจพบสารที่ไม่ได้แจ้งไว้ ได้แก่ phenolphthalein และ sibutramine ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชื่อ Ballerina Anti-Obesity capsules ซึ่ง phenolphthalein และ sibutramine เป็นผลิตภัณฑ์ที่ถูกถอนทะเบียนไปแล้ว 		✓		จากการสืบค้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 <a href="https://www.tga.gov.au/alert/ballerina-anti-obesity-capsules">https://www.tga.gov.au/alert/ballerina-anti-obesity-capsules</a>
17	Safety advisory: Slimina Weight Loss capsules	อาหาร	TGA ออสเตรเลีย แจ้งข้อมูลการตรวจพบสารที่ไม่ได้แจ้งไว้ ได้แก่ phenolphthalein และ paracetamol. ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชื่อ Slimina Weight Loss capsules ซึ่ง phenolphthalein เป็นผลิตภัณฑ์ที่ถูกถอนทะเบียนไปแล้ว		✓		จากการสืบค้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 <a href="https://www.tga.gov.au/alert/slimina-weight-loss-capsules">https://www.tga.gov.au/alert/slimina-weight-loss-capsules</a>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
								
18	Fitoterapia USA Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of MERO MACHO ARTIFICIAL PASSION FRUIT FLAVORED VITAMIN C LIQUID SUPPLEMENT Due to Presence of Active Ingredient Tadalafil.	อาหาร	USFDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร MERO MACHO ARTIFICIAL PASSION FRUIT FLAVORED VITAMIN C LIQUID SUPPLEMENT โดยสมัครใจของบริษัท Fitoterapia USA Inc. เนื่องจากตรวจพบ Tadalafil ซึ่งเป็นยาที่ต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์เท่านั้น		✓		จากการสืบค้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 <a href="https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/fitoterapia-usa-inc-issues-voluntary-nationwide-recall-mero-macho-artificial-passion-fruit-flavored">https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/fitoterapia-usa-inc-issues-voluntary-nationwide-recall-mero-macho-artificial-passion-fruit-flavored</a>
19	Health Canada requests that companies stop distributing ranitidine drugs in Canada while it assesses NDMA; some products being recalled.	ยา	Health Canada แจ้งบริษัทให้หยุดการจำหน่ายยา ranitidine สืบเนื่องจากการตรวจพบสาร NDMA ในยา ranitidine บางรายการ ซึ่งการแจ้งให้บริษัทหยุดจำหน่ายยาเป็นเพียงมาตรการชั่วคราว เนื่องจากอยู่ในระหว่างการรวบรวมข้อมูลจากบริษัทยาเพื่อประเมินปัญหาพร้อมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และจะแจ้งให้ทราบเมื่อมีข้อมูลเพิ่มเติม ทั้งนี้ ยาที่มีอยู่ใน stock ยังคงสามารถจำหน่ายได้ โดยในขณะนี้บางบริษัทได้ดำเนินการแจ้งเรียกคืนยาแล้ว ได้แก่ Sandoz Ranitidine 150 mg Tablet และ Sandoz Ranitidine 300 mg Tablet ของบริษัท		✓		จากการสืบค้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Sandoz Ranitidine ในประเทศไทย	 <a href="https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-">https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-</a>


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			Sandoz Canada Incorporated				<a href="https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/71029a-eng.php">sc/2019/71029a-eng.php</a>  <a href="https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/71031r-eng.php">https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/71031r-eng.php</a>	
20	Revisions of PRECAUTIONS	ยา	<p>PMDA แจ้งข่าวปรับปรุงคำเตือนของยา โดยมีรายละเอียดดังนี้</p> <p>Baricitinib หัวข้อ important precautions ลบข้อความ “พบรายงานการเกิด deep vein thrombosis และ pulmonary embolism ในการศึกษาวิจัย ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง และติดตามอย่างใกล้ชิด หากพบความผิดปกติควรหยุดยาทันที และควรมีการจัดการอย่างเหมาะสม”</p> <p>หัวข้อ Clinically Significant Adverse Reactions (ภายใต้หัวข้อ Adverse reactions) เพิ่มข้อความ “อาจพบการเกิด venous thromboembolism, pulmonary embolism และ deep vein thrombosis”</p> <p>Osimertinib หัวข้อ Clinically Significant Adverse Reactions (ภายใต้หัวข้อ Adverse reactions) เพิ่มข้อความ “Toxic epidermal necrolysis (TEN), oculomucocutaneous syndrome (Stevens-Johnson syndrome), erythema multiforme”</p> <p>Ofloxacin หัวข้อ Clinically Significant Adverse Reactions (ภายใต้หัวข้อ Adverse reactions) แทรกข้อความบริเวณที่ขีดเส้นใต้ ดังนี้ “อาจพบการเกิดความผิดปกติของเส้นเอ็น (tendon disorders) เช่น เอ็นร้อยหวายอักเสบ และ เอ็น</p>	✓			<p>จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียน ดังนี้ (ข้อมูล ณ วันที่ 25 กันยายน 2562)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Baricitinib พบการขึ้นทะเบียน จำนวน 2 ทะเบียน</li> <li>- Osimertinib พบการขึ้นทะเบียน จำนวน 2 ทะเบียน</li> <li>- Ofloxacin พบการขึ้นทะเบียน (ยา มนุษย์) จำนวน 199 ทะเบียน</li> <li>- Sitafloxacin พบการขึ้นทะเบียน จำนวน 3 ทะเบียน</li> <li>- Ciprofloxacin พบการขึ้นทะเบียน จำนวน 114 ทะเบียน</li> <li>- Norfloxacin พบการขึ้นทะเบียน จำนวน 130 ทะเบียน</li> <li>- Pipemidic acid พบการขึ้นทะเบียน จำนวน 1 ทะเบียน</li> </ul>	 <a href="https://www.pmda.go.jp/english/safety/info-services/drugs/revision-of-precautions/0007.html">https://www.pmda.go.jp/english/safety/info-services/drugs/revision-of-precautions/0007.html</a>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			<p>ฉีกขาด หากพบอาการ เช่น ปวด บวม และแดง บริเวณเส้นเอ็น ควรหยุดยาและมีการจัดการอย่างเหมาะสม การเกิดความผิดปกติของเส้นเอ็นมีโอกาสพบได้มากในผู้ป่วยที่มีประวัติการปลุกถ่ายอวัยวะ”</p> <p>และเพิ่มข้อความ “อาจพบการเกิดปลายประสาทอักเสบ หากพบอาการ เช่น ชา กล้ามเนื้ออ่อนแรง และปวด ควรหยุดยาและมีการจัดการอย่างเหมาะสม”</p> <p>Sitafloxacin หัวข้อ Clinically Significant Adverse Reactions (ภายใต้หัวข้อ Adverse reactions) เพิ่มข้อความ “อาจพบการเกิดความผิดปกติของเส้นเอ็น เช่น เอ็นร้อยหวายอักเสบและเอ็นฉีกขาด หากพบอาการ เช่น ปวด บวม และแดง บริเวณเส้นเอ็น ควรหยุดยาและมีการจัดการอย่างเหมาะสม”</p> <p>Ciprofloxacin หัวข้อ Clinically Significant Adverse Reactions (ภายใต้หัวข้อ Adverse reactions) เพิ่มข้อความเกี่ยวกับการสังเกตอาการที่อาจนำไปสู่การเกิดความผิดปกติของเส้นเอ็น เช่น อาการปวด บวม แดง</p> <p>Norfloxacin หัวข้อ Clinically Significant Adverse Reactions (ภายใต้หัวข้อ Adverse reactions) เพิ่มข้อความ “อาจพบการเกิดความผิดปกติของเส้นเอ็น เช่น เอ็นร้อยหวายอักเสบและเอ็นฉีกขาด หากพบอาการ เช่น ปวด บวม และแดง บริเวณเส้นเอ็น ควรหยุดยาและมีการจัดการอย่างเหมาะสม”</p> <p>Pipemidic acid hydrate หัวข้อ Clinically Significant Adverse Reactions (ภายใต้หัวข้อ Adverse reactions) เพิ่มข้อความ “อาจพบการเกิดความผิดปกติของเส้นเอ็น เช่น เอ็นร้อยหวายอักเสบและเอ็นฉีกขาด หากพบอาการ เช่น ปวด บวม และแดง บริเวณเส้นเอ็น ควรหยุดยาและมีการจัดการอย่างเหมาะสม”</p> <p>และเพิ่มข้อความ “อาจพบอาการทางจิตเวช เช่น ซึมเศร้า ประสาทหลอน ควรมีการติดตามอาการอย่างระมัดระวัง หากพบว่ามีควม</p>				<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prulifloxacin พบการขึ้นทะเบียน จำนวน 1 ทะเบียน</li> <li>- Moxifloxacin พบการขึ้นทะเบียน จำนวน 14 ทะเบียน</li> <li>- Levofloxacin พบการขึ้นทะเบียน จำนวน 33 ทะเบียน</li> <li>- Tocilizumab พบการขึ้นทะเบียน จำนวน 2 ทะเบียน</li> </ul> <p>รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่ 25 กันยายน 2562) ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Baricitinib ไม่พบรายงาน AEs</li> <li>- Osimertinib พบรายงาน จำนวน 104 ฉบับ โดยไม่พบรายงาน Toxic epidermal necrolysis, Stevens-Johnson syndrome และ erythema multiforme</li> <li>- Ofloxacin พบรายงาน จำนวน 3,012 ฉบับ โดยพบรายงาน achilles tendon injury จำนวน 1 ฉบับ และพบรายงาน neuropathy peripheral/ neuropathy จำนวน 3 ฉบับ</li> <li>- Sitafloxacin พบรายงาน จำนวน 92 ฉบับ โดยไม่พบรายงานที่เกี่ยวข้องกับการเกิดความผิดปกติของเส้นเอ็น</li> <li>- Ciprofloxacin พบรายงาน จำนวน 11,786 ฉบับ โดยพบรายงาน achilles</li> </ul>	

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			<p>ผิดปกติกวกรหยุดยาและจัดการอย่างเหมาะสม”</p> <p>Prulifloxacin</p> <p>หัวข้อ Clinically Significant Adverse Reactions (ภายใต้หัวข้อ Adverse reactions) เพิ่มข้อความ “อาจพบการเกิดความผิดปกติของเส้นเอ็น เช่น เอ็นร้อยหวายอักเสบและเอ็นฉีกขาด หากพบอาการ เช่น ปวด บวม และแดง บริเวณเส้นเอ็น ควรหยุดยาและมีการจัดการอย่างเหมาะสม” และเพิ่มข้อความ “อาจพบอาการทางจิตเวช เช่น อาการเพ้อ คลุ้มคลั่ง มีปัญหาเกี่ยวกับความจำ ควรมีการติดตามอาการอย่างระมัดระวัง หากพบว่ามี ความผิดปกติควรหยุดยาและจัดการอย่างเหมาะสม”</p> <p>Moxifloxacin</p> <p>หัวข้อ Clinically Significant Adverse Reactions (ภายใต้หัวข้อ Adverse reactions) เพิ่มข้อความเกี่ยวกับการสังเกตอาการที่อาจนำไปสู่การเกิดความผิดปกติของเส้นเอ็น เช่น อาการปวด บวม แดง</p> <p>Levofloxacin</p> <p>หัวข้อ Clinically Significant Adverse Reactions (ภายใต้หัวข้อ Adverse reactions) เพิ่มข้อความ “อาจพบการเกิด ปลายประสาทอักเสบ หากพบอาการ เช่น ชา กล้ามเนื้ออ่อนแรง และ ปวด ควรหยุดยาและมีการจัดการอย่างเหมาะสม”</p> <p>Tocilizumab</p> <p>หัวข้อ Clinically Significant Adverse Reactions (ภายใต้หัวข้อ Adverse reactions) เพิ่มข้อความ อาจพบ Hepatic impairment โดยสัมพันธ์กับการพบระดับ AST, ALT และ bilirubin ที่ สูงขึ้น”</p>				<p>tendon injury/ tendon disorder จำนวน 2 ฉบับ</p> <p>- Norfloxacin พบรายงาน จำนวน 5,179 ฉบับ โดยไม่พบรายงานที่ เกี่ยวกับการเกิดความผิดปกติของเส้น เอ็น</p> <p>- Pipemidic acid พบรายงานจำนวน 2 ฉบับ โดยไม่พบรายงานที่เกี่ยวกับการ เกิดความผิดปกติของเส้นเอ็น และไม่ พบรายงานที่เกี่ยวกับการเกิดอาการทาง จิตเวช</p> <p>- Prulifloxacin พบรายงานจำนวน 104 ฉบับ โดยไม่พบรายงานที่เกี่ยวกับ การเกิดความผิดปกติของเส้นเอ็น และ ไม่พบรายงานที่เกี่ยวกับการเกิดอาการ ทางจิตเวช</p> <p>- Moxifloxacin พบรายงาน จำนวน 724 ฉบับ โดยไม่พบรายงานที่เกี่ยวกับ การเกิดความผิดปกติของเส้นเอ็น</p> <p>- Levofloxacin พบรายงาน จำนวน 3,086 ฉบับ โดยพบรายงาน peripheral neuropathy/ peripheral sensory neuropathy จำนวน 4 ฉบับ</p> <p>- Tocilizumab พบรายงานจำนวน 3 ฉบับ โดยไม่พบรายงานที่เกี่ยวข้องกับ การเกิด hepatic impairment</p>	

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ		
21	Sandoz Inc. Issues Voluntary Recall of Ranitidine Hydrochloride Capsules 150 mg and 300mg Due to An Elevated Amount of Unexpected Impurity, N-Nitrosodimethylamine (NDMA), in the Product.	ยา	USFDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยาโดยสมัครใจของบริษัท Sandoz Inc ได้แก่ ยา ranitidine ที่ยังไม่หมดอายุในทุกขั้นตอนการผลิต เนื่องจากพบการปนเปื้อน N-Nitrosodimethylamine (NDMA) เกินระดับตามที่ USFDA กำหนด		✓		การตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบของสำนักงานฯ และจากการประสานข้อมูลจาก SAT สำนักงานยาพบว่าไม่มีการขึ้นทะเบียน ranitidine ของบริษัท Sandoz Inc สำหรับการเฟ้า ระวังยา ranitidine ในประเทศไทย สำนักงานได้ประสานไปยังผู้รับอนุญาตให้ดำเนินการเรียกคืนยาสำเร็จรูปในรุ่นการผลิตที่ใช้วัตถุดิบรุ่นเดียวกับที่ถูกเรียกคืน ไปยังบุคลากรทางการแพทย์ และสำนักงานจะดำเนินการเก็บตัวอย่างวัตถุดิบทุกขั้นตอนการผลิตที่นำเข้ามาในประเทศไทยเพื่อส่งตรวจหาปริมาณการปนเปื้อนต่อไป	 <a href="https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/sandoz-inc-issues-voluntary-recall-ranitidine-hydrochloride-capsules-150mg-and-300mg-due-elevated">https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/sandoz-inc-issues-voluntary-recall-ranitidine-hydrochloride-capsules-150mg-and-300mg-due-elevated</a>
22	Apotex Corp. Issues Voluntary Nationwide Recall of Ranitidine Tablets 75 mg and 150 mg (All pack sizes and Formats) due to the potential for Detection of an Amount of Unexpected Impurity, N-nitrosodimethylamine (NDMA) Impurity in the product.	ยา	USFDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยา ranitidine โดยสมัครใจของบริษัท Apotex Corp. เนื่องจากพบการปนเปื้อน N-Nitrosodimethylamine (NDMA) ในระดับต่ำ โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้		✓		-การตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบของสำนักงานฯ และจากการประสานข้อมูลจาก SAT สำนักงานยาพบว่าไม่มีการขึ้นทะเบียน ranitidine ของบริษัท Apotex Corp. สำหรับการเฟ้า ระวังยา ranitidine ในประเทศไทย สำนักงานได้ประสานไปยังผู้รับอนุญาตให้ดำเนินการเรียกคืนยาสำเร็จรูปในรุ่นการผลิตที่ใช้วัตถุดิบรุ่นเดียวกับที่ถูกเรียกคืน ไปยังบุคลากรทางการแพทย์ และประสานกับผู้รับอนุญาตทุกรายเพื่อขอความร่วมมือในการเก็บตัวอย่างวัตถุดิบส่งตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการต่อไป  -สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	 <a href="https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/apotex-corp-issues-voluntary-nationwide-recall-ranitidine-tablets-75mg-and-150mg-all-pack-sizes-and">https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/apotex-corp-issues-voluntary-nationwide-recall-ranitidine-tablets-75mg-and-150mg-all-pack-sizes-and</a>

Product	Strength	Pack Size	NDC Number
Ranitidine tablets, USP 150mg- acid reducer (Rite Aid)	150 mg	50's Bottle	11822-6052-1

ที่	หัวข้อความ	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว				ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว																	
							มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ																			
			<table border="1"> <thead> <tr> <th>Product</th> <th>Strength</th> <th>Pack Size</th> <th>NDC Number</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ranitidine tablets, USP 150mg- acid reducer (Rite Aid)</td> <td>150 mg</td> <td>65's Bottle</td> <td>11822-6052-2</td> </tr> <tr> <td>Ranitidine tablets, USP 150mg- acid reducer (Rite Aid)</td> <td>150 mg</td> <td>95's Bottle</td> <td>11822-4727-3</td> </tr> <tr> <td>Ranitidine tablets, USP 150mg- acid reducer (Walmart)</td> <td>150 mg</td> <td>65's Bottle</td> <td>49035-117-06</td> </tr> <tr> <td>Ranitidine tablets, USP 150mg- acid reducer (Walmart)</td> <td>150 mg</td> <td>24's Bottle</td> <td>49035-100-00</td> </tr> </tbody> </table>	Product	Strength	Pack Size	NDC Number	Ranitidine tablets, USP 150mg- acid reducer (Rite Aid)	150 mg	65's Bottle	11822-6052-2	Ranitidine tablets, USP 150mg- acid reducer (Rite Aid)	150 mg	95's Bottle	11822-4727-3	Ranitidine tablets, USP 150mg- acid reducer (Walmart)	150 mg	65's Bottle	49035-117-06	Ranitidine tablets, USP 150mg- acid reducer (Walmart)	150 mg	24's Bottle	49035-100-00				<p>ได้มีข่าวประชาสัมพันธ์ เรื่อง “เรียกคืนยา Ranitidine หลังต่างประเทศพบสารปนเปื้อน” รายละเอียดตั้ง QR code ที่แนบ</p>  <p><a href="http://www.fda.moph.go.th/SitePages/News.aspx?IDitem=913">http://www.fda.moph.go.th/SitePages/News.aspx?IDitem=913</a></p>	
Product	Strength	Pack Size	NDC Number																									
Ranitidine tablets, USP 150mg- acid reducer (Rite Aid)	150 mg	65's Bottle	11822-6052-2																									
Ranitidine tablets, USP 150mg- acid reducer (Rite Aid)	150 mg	95's Bottle	11822-4727-3																									
Ranitidine tablets, USP 150mg- acid reducer (Walmart)	150 mg	65's Bottle	49035-117-06																									
Ranitidine tablets, USP 150mg- acid reducer (Walmart)	150 mg	24's Bottle	49035-100-00																									



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว				ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
							มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			Product	Strength	Pack Size	NDC Number					
			Wal-Zan® 150 RANITIDINE TABLETS, USP 150 mg / ACID REDUCER (WALGREENS)	150 mg	200's Bottle	0363- 1030-07					
			Ranitidine tablets, USP 150 mg - acid reducer (Rite Aid)	150 mg	24's Bottle	11822- 6051-8					
			Ranitidine tablets, USP 150mg- acid reducer (Walmart)	150 mg	130's Bottle	49035- 100-07					

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว				ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
							มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			Product	Strength	Pack Size	NDC Number					
			Wal-Zan® 150 RANITIDINE TABLETS, USP 150 mg / ACID REDUCER (WALGREENS)	150 mg	24's Bottle	0363- 1013-02					
			Wal-Zan® 75 RANITIDINE TABLETS, USP 75 mg / ACID REDUCER (WALGREENS)	75 mg	30's Bottle	0363- 1029-03					