












สรุปประเด็นข่าวที่น่าสนใจประจำเดือน ธันวาคม 2562







ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
1	Revision of Precautions Atezolizumab	ยา	<p>- PMDA แจ้งข่าวการปรับปรุงคำเตือนของยา Atezolizumab หัวข้อ Adverse Reactions Clinically Significant Adverse Reactions โดยเพิ่มข้อความ “Haemophagocytic syndrome : อาจเกิดกลุ่มอาการ Haemophagocytic ผู้ป่วยควรได้รับการติดตามอย่างระมัดระวัง หากมีอาการผิดปกติ ให้หยุดยาและให้การรักษาที่เหมาะสม”</p> <p>หมายเหตุ Hemophagocytic syndrome เป็นกลุ่มอาการที่มีลักษณะสำคัญคือมีไข้สูงประมาณ 1-8 สัปดาห์ มีตับ ม้ามและต่อมน้ำเหลืองโต บางรายมี skin lesion เป็น rash ในระยะแรก ต่อมามีอาการเหลืองจัดแบบ hepatocellular jaundice ในรายที่รุนแรงมี multiorgan dysfunction เช่น ไตวาย ปอดล้มเหลว โคมา</p>	✓			<p>- จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียน Atezolizumab จำนวน 1 ทะเบียน เลขทะเบียนตำรับ 1C 15094/62 (NBC) บริษัท โรชไทยแลนด์ จำกัด</p> <p>- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai Vigibase พบรายงานจำนวน 9 ฉบับ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สำคัญ เช่น adrenal insufficiency, hepatic enzyme increased, rash เป็นต้น (ข้อมูล ณ วันที่ 3 ธันวาคม 2562)</p>	<p>https://www.pmda.go.jp/files/000232795.pdf</p> 





ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
2	Revision of Precautions Bilastine	ยา	- PMDA แจ้งข่าวการปรับปรุงคำเตือนของยา Bilastine หัวข้อ Adverse Reactions Clinically Significant Adverse Reactions โดยเพิ่มข้อความ “Shock และ anaphylaxis : อาจเกิด shock หรือ anaphylaxis ขึ้นได้ ผู้ป่วยควรได้รับการติดตามอย่างระมัดระวัง หากมีอาการผิดปกติ ควรหยุดยาและได้รับการรักษาที่เหมาะสม”	✓			- จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียน Bilastine จำนวน 1 ทะเบียน เลขทะเบียน ตำรับ 1C 48/58 (N) บริษัท เอ. เมนาเรนี (ประเทศไทย) จำกัด - รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai Vigibase พบรายงานจำนวน 5 ฉบับ ไม่พบรายงานเกี่ยวกับการเกิด shock หรือ anaphylaxis (ข้อมูล ณ วันที่ 3 ธันวาคม 2562)	https://www.pmda.go.jp/files/000232798.pdf 
3	Spectra Optia apheresis: anticoagulant bags used with ‘Correct Connect’ connectors – risk of unbroken ‘frangible’ connector during use	เครื่องมือแพทย์	GOV.UK. แจ้งข่าวเตือนความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์ Apheresis Spectra Optia โดยถ่วงกันเลือดแข็งที่ใช้กับตัวเชื่อมต่อมีความเสี่ยงที่สารต้านการแข็งตัวของเลือดไม่เพียงพออาจทำให้เลือดแข็งตัวในระหว่างการทำ apheresis ซึ่งเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยได้	✓			- จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในประเทศไทย โดยบริษัท เทอรูโม (ประเทศไทย) จำกัด - จากการประสานกับทีม SAT สำนักด้านฯ ไม่พบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์รุ่นที่ได้รับผลกระทบดังกล่าว	https://sl.moph.go.th/ysqbj_6f 

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
4	Class 2 Medicines recall: Ranitidine 150mg Film-Coated Tablets, PL 20075/0063, Ranitidine 300mg Film-Coated Tablets, PL 20075/0064	ยา	<p>GOV.UK. แจ้งข่าว บริษัท Accord Healthcare เรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์ยา ranitidine ในระดับร้านยาเนื่องจากอาจพบการปนเปื้อนสาร NDMA ซึ่งเป็นสารก่อมะเร็ง</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ranitidine 150mg Film-Coated Tablets PL 20075/0063 - Ranitidine 300mg Film-Coated Tablets PL 20075/0064 		✓		<p>- จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ และจากการประสานกับ SAT สำนักงานฯ ไม่พบการนำเข้าวัตถุดิบจากบริษัทดังกล่าว</p>	<p>https://sl.moph.go.th/_bbw_p5Jj</p> 
5	HSA Recalls Three out of 46 Metformin Medicines	ยา	<p>เว็บไซต์ HSA แจ้งข่าวการเรียกเก็บคืนยาในระดับผู้บริโภครักษาของยา metformin จำนวน 3 ผลิตภัณฑ์จากการทดสอบทั้งหมด 46 ผลิตภัณฑ์เนื่องจากพบการปนเปื้อนสาร NDMA ซึ่งเป็นสารก่อมะเร็งมากกว่าในปริมาณที่ยอมรับได้ในระดับสากล</p> <p>โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Glucient XR Tablet 500mg จำนวน 1 รุ่น การผลิต ได้แก่ 2881382 บริษัทจัดจำหน่าย Glorious DEXA Singapore 2. Meijumet Prolonged Release Tablet 750mg ทุกรุ่นการผลิต บริษัทจัดจำหน่าย Pharmazen Medicals Pte Ltd 3. Meijumet Prolonged Release Tablet 1000mg ทุกรุ่นการผลิต บริษัทจัดจำหน่าย Pharmazen Medicals Pte Ltd 			✓	<p>จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย และจากการประสานกับทีม SAT สำนักงานฯ ยังไม่สามารถทราบแหล่งนำเข้าวัตถุดิบว่ามี การนำเข้าจากบริษัทเดียวกับที่ได้รับผลกระทบดังกล่าวหรือไม่ อยู่ระหว่างการประสานกับทางบริษัทที่ผลิตและนำเข้ายา metformin ทั้งหมด</p>	<p>https://sl.moph.go.th/Et2BlASj</p> 

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
6 7 8	FDA probes diabetes drug metformin for carcinogen NDMA Health Canada evaluating NDMA in metformin drugs EMA update on metformin diabetes medicine	ยา	สำนักข่าว REUTERS รายงานข่าว US.FDA และหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาอื่น ๆ ได้แก่ EMA และ Health Canada อยู่ระหว่างการสืบสวนการปนเปื้อน NDMA ในยา metformin โดยให้บริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์เป็นฝ่ายเก็บตัวอย่างและทดสอบผลิตภัณฑ์ของตนเอง และหากพบว่ามีปริมาณเกินกว่าค่าที่กำหนดจะมีการเรียกเก็บคืนอย่างเหมาะสมต่อไป ทั้งนี้ผู้ป่วยไม่ควรหยุดยา metformin เอง ปัจจุบันยังไม่พบยา metformin ที่พบการปนเปื้อน NDMA เกินค่าที่กำหนดในสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรปและแคนาดา			✓	ยังไม่พบตำรับยา metformin ที่ปนเปื้อน NDMA มากเกินกว่าค่าที่ยอมรับได้ และอยู่ระหว่างการตรวจสอบการนำเข้าวัตถุดิบ metformin ว่ามาจากบริษัทเดียวกับที่ได้รับผลกระทบในประเทศสิงคโปร์หรือไม่	https://sl.moph.go.th/yZYDxbr8  https://sl.moph.go.th/01rR10Vk  https://sl.moph.go.th/l8wsHrac 
9	Kulchaya Sheaya Lender capsules	เสริมอาหาร	TGA แจ้งข่าวผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ Kulchaya Sheaya Lender พบการปลอมปนยา fluoxetine ถือเป็นผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมาย ซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคได้ 		✓		จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ Kulchaya Sheaya Lender แต่พบการขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตรา เซญา เลนเดอร์ (Sheaya Lender Brand) เลขสารบบ 10-1-25361-5-0003 บริษัท เฮอร์บี้ เฮลธ์แคร์ โปรดักส์ จำกัด จากการสืบค้นทางเว็บไซต์พบการโฆษณาผลิตภัณฑ์ตราเซญา เลนเดอร์ ที่มีรูปภาพเหมือนกับผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมายที่ TGA ตรวจพบ และได้ประสานงานกับทีม SAT สำนักงานอาหารซึ่งอยู่ระหว่างการสืบสวน	https://sl.moph.go.th/y9d1m7J_ 


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว									
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ											
10	Unauthorized products may pose serious health risks	เสริมอาหาร	Health Canada แจ้งเตือนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้รับอนุญาตซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ดังนี้ <table border="1" data-bbox="577 858 1039 1417"> <thead> <tr> <th>Photo</th> <th>Product & Promoted Use</th> <th>Hazard Identified</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>MYO-CARD Workout supplement</td> <td>Labelled to contain <u>cardarine GW-501516</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td>MYO-HER Workout supplement</td> <td>Labelled to contain <u>ostarine MK-2866</u></td> </tr> </tbody> </table>	Photo	Product & Promoted Use	Hazard Identified		MYO-CARD Workout supplement	Labelled to contain <u>cardarine GW-501516</u>		MYO-HER Workout supplement	Labelled to contain <u>ostarine MK-2866</u>		✓	✓	จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	https://sl.moph.go.th/VSvC BFu0 
Photo	Product & Promoted Use	Hazard Identified															
	MYO-CARD Workout supplement	Labelled to contain <u>cardarine GW-501516</u>															
	MYO-HER Workout supplement	Labelled to contain <u>ostarine MK-2866</u>															


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			 <p>MYO-HGH Workout supplement</p> <p>Labelled to contain <u>MK- 677</u></p>		✓			
			 <p>MYO-LGD Workout supplement</p> <p>Labelled to contain <u>ligan drol LGD- 4033</u></p>		✓			
			 <p>MYO-S4 Workout supplement</p> <p>Labelled to contain <u>anda rine</u></p>		✓			
			 <p>MYO-STA Workout supplement</p> <p>Labelled to contain <u>ostari ne MK-2866</u></p>		✓			
			 <p>MYO-RAD Workout supplement</p> <p>Labelled to contain <u>RAD 140 testolone</u></p>		✓			
			 <p>MYO-TKO Total Knock- Out Workout supplement</p> <p>Labelled to contain <u>ostari ne MK-2866</u></p>		✓			


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			 <p>MYO-YK Workout supplement</p> <p>Labelled to contain <u>YK- 11 myostine</u></p>					
			 <p>Psychotic Workout supplement</p> <p>Labelled to contain <u>rau wolfia vomitori a extract</u></p>		✓			
			โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นของบริษัท Lethbridge Supplements & Vitamins			✓		
11	Black Storm tablets	ยา	<p>TGA แจ้งข่าวผลิตภัณฑ์ Black Storm ปลอมปนยา sildenafil ถือเป็นผลิตภัณฑ์ผิด กฎหมาย และอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค ไม่ ควรซื้อรับประทาน</p> 		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบ ทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ ดังกล่าวในประเทศไทย</p>	<p>https://sl.moph.go.th/zlYyl XM-</p> 


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
12	FDA underscores that consumers should not use drugs, dietary supplements and devices recalled from Basic Reset and Biogenyx following consent decree for federal violations	ยา เสริมอาหาร เครื่องมือ แพทย์	<p>US.FDA แจ้งเตือนผู้บริโภคถึงการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและเครื่องมือแพทย์จากบริษัท Basic Reset และ Biogenyx จำนวน 25 ชนิดเนื่องจากผลิตภัณฑ์ไม่ปลอดภัยหรือไม่มีประสิทธิภาพซึ่งอาจนำไปสู่อันตรายต่อสุขภาพได้ ผู้บริโภคไม่ควรใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่มีการเรียกคืน :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nuovi Skin Toner, Refined Ionyte, 4 fl. oz. bottle 2. Nuovi Firming Masque, Renew and Reset, 2 fl. oz. bottle 3. Bee Gold, 8oz.pkg./plastic pouch,SKU:1004C 4. Beta Factor, DIETARY SUPPLEMENT 60 capsules per plastic bottle, SKU: 100-4F 5. Basic Reset CBD Reset 2400, True Full Spectrum Natural (unflavored), 2400 mg CBD, 1 fl. oz. bottle 6. BIOGENYX True Full Spectrum CBD Oil Natural Flavor, 1 fl. oz. bottle, 2400 mg 7. Basic Reset CBD Reset 750 True Full Spectrum Natural Flavor 750 mg CBD 				<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย</p>	<p>https://sl.moph.go.th/bRcll QIE</p> 







ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			1 fl. oz. bottle		✓			
			8. Basic Reset CBD Reset 750 True Full Spectrum Wintergreen, 750 mg		✓			
			9. CBDBIOGENYX True Full Spectrum CBD Oil Wintergreen, 1 fl. oz. bottle		✓			
			10. Basic Reset CBD Reset 750 True Full Spectrum Cinnamon, 750 mg CBD, 1 fl. oz. bottle		✓			
			11. BIOGENYX True Full Spectrum CBD Oil Cinnamon, 1 fl. oz. bottle, 750 mg		✓			
			12. Dino-Min, 60 capsules per plastic bottle, SKU 100-1C		✓			
			13. Earth Wash, Cleaner and Personal Care, Eco Friendly, 2 fl. oz. bottle		✓			
			14. lonyte, 4 fl. oz. plastic bottle, SKU: 100-1B		✓			
			15. Mello-Tonin, 2 fl. oz. glass bottle, SKU: 100-5C		✓			
			16. pH-FX, 4 fl. oz. plastic bottle, SKU: 100-1A		✓			
			17. SlimUp, 60 capsules per plastic bottle, SKU: 100-5B		✓			
			18. AquaLyte, 30g pkg./foil pouch, SKU: 1023		✓			
			19. Body Mass Reset, 4 fl. oz. plastic		✓			


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			bottle, SKU: 100-8C 20.GH-C, 60 capsules per plastic bottle, SKU: 100-4F 21.Q-min, 50 capsules per plastic bottle, SKU: 100-9B 22.TrimUp, DIETARY SUPPLEMENT 80 capsules per plastic bottle, SKU: 100-5A 23.Vibrant Energy Drink Singles, 15 g foil pouches (15 pack case) 100-4A and 100-4B 24.Vibrant Energy Drink Canister, 450 g plastic canister 100-4A 25.Energy FX: original Aluminum (100-3A) and sleek (adult and kid & pet) (100-3B)		✓ ✓ ✓ ✓ ✓			
13	Public Safety Alert Due to Marketing of Unapproved Stem Cell and Exosome Products	ยา	US.FDA แจ้งเตือนผลิตภัณฑ์ stem cell and exosome product ไม่ปลอดภัยเนื่องจากไม่ได้ รับอนุญาตและถือเป็นผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมาย โดยพบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง หลายฉบับภายหลังใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบ ตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ยังไม่พบ การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวใน ประเทศไทย ผลิตภัณฑ์ stem cell อยู่ภายใต้การควบคุม กำกับ ดูแลตามประกาศสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การ ควบคุม กำกับ ดูแลยาที่เป็นผลิตภัณฑ์ การแพทย์ขั้นสูง ซึ่งกำหนดให้การขาย ผลิต	https://sl.moph.go.th/fBlizpXN 


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว									
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ											
							นำเข้า และโฆษณาผลิตภัณฑ์ดังกล่าวต้องได้รับอนุญาตจาก อย.										
14	Medtronic Recalls SynchroMed II Implantable Drug Infusion Pump Due to the Potential Presence of Foreign Particles Inside the Pump Motor Assembly Which May Lead to a Pump Motor Stall	เครื่องมือแพทย์	<p>US.FDA แจ้งข่าวบริษัท Medtronic เรียกคืนเครื่องมือแพทย์ SynchroMed II Implantable Drug Infusion Pump เนื่องจากพบอนุภาคแปลกปลอมใน pump motor ซึ่งอาจทำให้ pump motor หยุดการทำงานได้</p> <p>รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบ :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Model No.</th> <th>Manufacturing Dates</th> <th>Distribution Dates</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8637-20</td> <td>4 พฤษภาคม</td> <td>11 พฤษภาคม</td> </tr> <tr> <td>8637-40</td> <td>2561 – 5 เมษายน 2562</td> <td>2561 – 5 กันยายน 2562</td> </tr> </tbody> </table> <p>วันที่บริษัทเริ่มดำเนินการเรียกเก็บ : 9 ตุลาคม 2562</p> <p>Serial number : ตรวจสอบได้ที่ http://mdt20-05fp.medtronic.com/.</p>	Model No.	Manufacturing Dates	Distribution Dates	8637-20	4 พฤษภาคม	11 พฤษภาคม	8637-40	2561 – 5 เมษายน 2562	2561 – 5 กันยายน 2562	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบโดยบริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด ซึ่งได้จัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ให้กับ อย. แล้ว โดยมีเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบจำนวน 3 เครื่อง</p> <p>เลข serial number ดังนี้ NGP612954H, NGV61199H, NGV612002H และอยู่ระหว่างการดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย</p>	<p>https://sl.moph.go.th/gwWRjUq0</p> 
Model No.	Manufacturing Dates	Distribution Dates															
8637-20	4 พฤษภาคม	11 พฤษภาคม															
8637-40	2561 – 5 เมษายน 2562	2561 – 5 กันยายน 2562															


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
15	Domperidone for nausea and vomiting: lack of efficacy in children; reminder of contraindications in adults and adolescents	ยา	<p>GOV.UK แจ้งผลการศึกษายา domperidone ไม่มีประสิทธิภาพในการรักษาอาการคลื่นไส้ อาเจียน ในเด็กอายุต่ำกว่า 12 ปีหรือผู้ที่มน้ำหนักน้อยกว่า 35 กิโลกรัม และย้ำเตือนห้ามใช้ในผู้ใหญ่ที่มีภาวะดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีการทำงานของตับบกพร่องปานกลางถึงรุนแรง - มีภาวะ QT prolongation - เป็นโรคหัวใจ เช่น หัวใจล้มเหลว - มีภาวะ electrolyte disturbances อย่างมีนัยสำคัญ - ได้รับยาอื่นร่วมที่ทำให้เกิด QT prolongation - ได้รับยาอื่นร่วมที่เป็น potent CYP3A4 inhibitors - เป็น prolactin-releasing pituitary tumour 	✓			<p>กระทรวงสาธารณสุข ได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาที่ต้องแจ้งค่าเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาฉบับที่ 58 วันที่ 17 พฤศจิกายน พ.ศ. 2559 โดยมีข้อความคำเตือน ดังนี้</p> <p>คำเตือนที่ฉลาก</p> <p>(1) ไม่ควรใช้ในผู้ป่วยโรคตับ</p> <p>(2) ไม่ควรใช้ในผู้ที่มีภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ กรณีต้องการใช้ร่วมกับยาอื่นให้ปรึกษาแพทย์</p> <p>คำเตือนที่เอกสารกำกับยา</p> <p>(1) ไม่ควรใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับบกพร่องระยะปานกลาง ถึงรุนแรง</p> <p>(2) ไม่ควรใช้ในผู้ป่วยที่มีหรือเคยมีภาวะความผิดปกติของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (QT prolongation) หรือได้รับยาอื่นที่ส่งผลให้การทำงานของคลื่นไฟฟ้าหัวใจยาวขึ้น เช่น cisapride, erythromycin, ketoconazole</p> <p>(3) ไม่ควรใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะโปแทสเซียม</p> <p>(4) และแมกนีเซียมต่ำ</p> <p>(5) ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยาที่ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ CYP3A4 เช่น ketoconazole, erythromycin, cimetidine, omeprazole เพราะจะทำให้</p>	<p>https://sl.moph.go.th/868yAIZH</p> 






ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว						
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ								
							ระดับยาในเลือดสูงขึ้น							
16	Class 2 Medicines Recall: Medley Pharma Limited, Ranitidine 150mg Tablets BP, PL 43870/0026, Ranitidine 300mg Tablets BP, PL 43870/0027 (EL(19)A/41)	ยา	<p>GOV.UK แจ้งข่าวบริษัท Medley Pharma Limited เรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Ranitidine จากร้านยา เนื่องจากอาจพบสาร N-nitrosodimethylamine (NDMA) ซึ่งเป็นสารก่อมะเร็ง</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product</th> <th>PL Number</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ranitidine 150mg Tablets BP</td> <td>43870/0026</td> </tr> <tr> <td>Ranitidine 300mg Tablets BP</td> <td>43870/0027</td> </tr> </tbody> </table>	Product	PL Number	Ranitidine 150mg Tablets BP	43870/0026	Ranitidine 300mg Tablets BP	43870/0027		✓		การสืบค้นข้อมูลเบื้องต้น ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนหรือการนำเข้ายา ของบริษัท Medley Pharma Limited ในประเทศไทย และไม่พบการนำเข้าวัตถุดิบจากบริษัทดังกล่าว	https://sl.moph.go.th/8Ui6P_Tp 
Product	PL Number													
Ranitidine 150mg Tablets BP	43870/0026													
Ranitidine 300mg Tablets BP	43870/0027													

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว										
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ												
17	Motto International Corp. Issues Voluntary Recall of Bull Platinum 30000, Stallion Platinum 30000, Rhino 7 Platinum 30000, and Panther Platinum 30000, Due to Presence of Undeclared Tadalafil	ยา	<p>US.FDA แจ้งข่าวบริษัท Motto International Corp. เรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาโดยสมัครใจ เนื่องจากพบการปลอมปนยา tadalafil (ใช้สำหรับรักษาโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศ) ซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยที่ได้รับยาอื่น เช่น ยากลุ่มไนเตรทร่วมด้วย</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Photo</th> <th>Product & Promoted Use</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Bull Platinum 30000</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Stallion Platinum 30000</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Rhino 7 Platinum 30000,</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Panther Platinum 30000</td> </tr> </tbody> </table>	Photo	Product & Promoted Use		Bull Platinum 30000		Stallion Platinum 30000		Rhino 7 Platinum 30000,		Panther Platinum 30000		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว	https://sl.moph.go.th/t59tlohW 
Photo	Product & Promoted Use																	
	Bull Platinum 30000																	
	Stallion Platinum 30000																	
	Rhino 7 Platinum 30000,																	
	Panther Platinum 30000																	

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว																					
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ																							
18	Glenmark Pharmaceuticals Inc., USA Voluntarily Recalls All Unexpired Lots of its Ranitidine Tablets and Ceases Distribution, Due to Possible Presence of N-nitrosodimethylamine (NDMA) Impurity	ยา	<p>US.FDA แจ้งข่าวบริษัท Glenmark Pharmaceuticals Inc เรียกคืนยาโดยสมัครใจระดับผู้บริโภครุ่นการผลิตที่ยายังไม่หมดอายุ และหยุดการจำหน่ายยา ranitidine เนื่องจากพบการปนเปื้อนสาร NDMA โดยมีการเรียกคืนจำนวน 928 รุ่น</p> <p>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ได้ผลกระทบ :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>NDC</th> <th>Description</th> <th>Expiration Date Range</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>684620-248-60</td> <td>Ranitidine</td> <td>12/2019</td> </tr> <tr> <td>684620-248-01</td> <td>Tablets, USP</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>684620-248-05</td> <td>150mg</td> <td>5/2022</td> </tr> <tr> <td>684620-249-30</td> <td>Ranitidine</td> <td>12/2019</td> </tr> <tr> <td>684620-249-01</td> <td>Tablets, USP</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>684620-249-20</td> <td>300 mg</td> <td>6/2022</td> </tr> </tbody> </table> <p>ยาจำนวน 16 รุ่นผลิตโดยบริษัท Glenmark Pharmaceuticals Ltd., Goa, India และยาอีก 912 รุ่นผลิตโดยบริษัท Strides Pharma Science Limited, Puducherry, India</p>	NDC	Description	Expiration Date Range	684620-248-60	Ranitidine	12/2019	684620-248-01	Tablets, USP	-	684620-248-05	150mg	5/2022	684620-249-30	Ranitidine	12/2019	684620-249-01	Tablets, USP	-	684620-249-20	300 mg	6/2022		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนของบริษัทดังกล่าวในประเทศไทย และไม่พบการนำเข้าวัตถุดิบจากบริษัทดังกล่าว	https://sl.moph.go.th/2fyjY5va 
NDC	Description	Expiration Date Range																											
684620-248-60	Ranitidine	12/2019																											
684620-248-01	Tablets, USP	-																											
684620-248-05	150mg	5/2022																											
684620-249-30	Ranitidine	12/2019																											
684620-249-01	Tablets, USP	-																											
684620-249-20	300 mg	6/2022																											

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
19	ApexPro telemetry server – risk of loss of alarms for ECG and pulse oximetry monitoring (MDA/2019/045)	เครื่องมือแพทย์	<p>GOV.Uk แจ้งเตือนความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์ ApexPro telemetry server ของบริษัท GE Healthcare ว่า central monitoring station หรือ bedside monitor อาจไม่ส่งสัญญาณเตือนคลื่นไฟฟ้าหัวใจที่เด่นชัดจังหวะและไม่ตรวจจับชีพจร ซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยได้</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ :</p> <p>Server hardware platforms: Nightshade, Omnitech, BCM, ApexPro Telemetry Server (ATS), or CARESCAPE Telemetry Server (CTS or MP100) with version 3.9, 4.0, 4.1, 4.2, or 4.3 software</p>	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทยของบริษัท ยีอี เมดิคอล ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด และบริษัทฯ ได้จัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) ส่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรียบร้อยแล้ว</p>	<p>https://sl.moph.go.th/p&BT&ML</p> 
20	GILENYA (fingolimod) - Risk of Congenital Malformations	ยา	<p>Health Canada แจ้งเตือนความปลอดภัยยา Gilenya (fingolimod) ในหญิงตั้งครรภ์เพราะเสี่ยงต่อการเกิด major congenital malformations เพิ่มขึ้น รวมถึงการเกิดโรคหัวใจแต่กำเนิด เช่น atrial septal defect และความผิดปกติต่อไตและกระดูกกล้ามเนื้อ</p> <p>คำแนะนำต่อบุคลากรทางการแพทย์ :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ยา gilyenya มีข้อห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์หรือหญิงวัยเจริญพันธุ์ที่มีแนวโน้มไม่ใช้การคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพ - ต้องมีผลการทดสอบการตั้งครรภ์เป็นลบก่อนเริ่มการรักษา และตรวจติดตามตลอด 	✓			<ul style="list-style-type: none"> - จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนยาดังกล่าวในประเทศไทยโดย บริษัท โนวาร์ตีส (ประเทศไทย) จำกัด ใช้รักษา multiple sclerosis ชนิดเป็น ๆ หาย ๆ - จากข้อมูล summary of product characteristics ของยา Gilenya (fingolimod) หัวข้อ Contraindication, Special warnings and precautions for use พบคำเตือนเกี่ยวกับการใช้ยาในหญิงตั้งครรภ์หรือหญิงวัยเจริญพันธุ์ - จากการสืบค้นรายงานจากฐานข้อมูล Thai 	<p>https://sl.moph.go.th/1MPRw-qS</p> 

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			ระยะเวลาการได้รับยา - ต้องคุมกำเนิดระหว่างการใช้ยาและหลังการใช้ยา 2 เดือนและต้องหยุดยาเป็นเวลา 2 เดือนก่อนการตั้งครรภ์				Vigibase พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา fingolimod จำนวน 46 ฉบับ โดยไม่พบรายงานการเกิด congenital malformation (ข้อมูล ณ วันที่ 23 ธันวาคม 2562)	
21	FDA warns about serious breathing problems with seizure and nerve pain medicines gabapentin (Neurontin, Gralise, Horizant) and pregabalin (Lyrica, Lyrica CR)	ยา	US. FDA แจ้งเตือนความปลอดภัยยา gabapentin (Neurontin, Gralise, Horizant) และ pregabalin (Lyrica, Lyrica CR) อาจทำให้เกิดปัญหาการหายใจชนิดร้ายแรงโดยเฉพาะในผู้ที่มีความเสี่ยง เช่น ผู้ที่ใช้ยาแก้ปวดชนิด opioid และยาอื่น ๆ ที่กดระบบประสาทส่วนกลาง ผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังและผู้สูงอายุ US.FDA ได้กำหนดผู้ผลิตยาทำการทดลองทางคลินิกเพื่อประเมินเพิ่มเติมเกี่ยวกับแนวโน้มการใช้ร่วมกับยากลุ่ม opioids เนื่องจากมีความเสี่ยงต่อการกดการหายใจเพิ่มขึ้น	✓			<ul style="list-style-type: none"> - จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนยา gabapentin และ pregabalin ในประเทศไทย - จากข้อมูล summary of product characteristics ของยา gabapentin หัวข้อ Special warnings and precautions for use พบคำเตือนในหัวข้อ Concomitant use with opioids, Respiratory depression และ Elderly (over 65 years of age) - จากการสืบค้นรายงานจากฐานข้อมูล Thai Vigibase พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา gabapentin จำนวน 1,871 ฉบับ โดยพบรายงานการเกิด respiratory depression, respiratory disorder และ respiratory distress อย่างละ 1 ฉบับ จากยา pregabalin จำนวน 541 ฉบับ โดยไม่พบรายงานที่เกี่ยวข้องกับปัญหาการหายใจ (ข้อมูล ณ วันที่ 23 ธันวาคม 2562) 	https://sl.moph.go.th/pEhtkiCo 
22	Company led drug alert	ยา	GOV.UK แจ้งข่าวบริษัท Hospira UK Limited		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบ	https://sl.moph.go.th/twRp

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว								
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ										
	- Paclitaxel 6 mg/ml concentrate for solution for infusion (25ml vials)		(Pfizer) เรียกคีนยา Paclitaxel 6 mg/ml concentrate for solution for infusion (25ml vials) PL 04515/0159 เนื่องจากขาด ข้อมูลการประกันความบริสุทธิ์ของยา รายละเอียดยาที่มีการเรียกคีน : <table border="1" data-bbox="577 475 1055 743"> <thead> <tr> <th>Batch number</th> <th>วันหมดอายุ</th> <th>Pack size</th> <th>วันที่ จำหน่าย ครั้งแรก</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>F016842 AD</td> <td>29 กุมภาพันธ์ 2563</td> <td>1 x 25ml</td> <td>31 กรกฎาคม 2561</td> </tr> </tbody> </table>	Batch number	วันหมดอายุ	Pack size	วันที่ จำหน่าย ครั้งแรก	F016842 AD	29 กุมภาพันธ์ 2563	1 x 25ml	31 กรกฎาคม 2561				ทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้น ทะเบียนยาดังกล่าวที่ผลิตจากบริษัท Hospira UK Limited	ts7M 
Batch number	วันหมดอายุ	Pack size	วันที่ จำหน่าย ครั้งแรก													
F016842 AD	29 กุมภาพันธ์ 2563	1 x 25ml	31 กรกฎาคม 2561													
23	Health Canada seized three unauthorized eye drop products from Floy Beauty stores in Toronto, Ontario, because they may pose serious health risks	ยา	Health Canada แจ้งเตือนความปลอดภัยถึง การระงับการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาหยอดตาที่มี ส่วนประกอบของยาที่ไม่ได้รับอนุญาต จากร้าน Floy Beauty ถือเป็นผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมาย และอาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้งานได้ รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ระงับการจำหน่าย: <table border="1" data-bbox="577 1038 1055 1386"> <thead> <tr> <th>รูปผลิตภัณฑ์</th> <th>ชื่อ ผลิตภัณฑ์</th> <th>ฉลากระบุ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Santen Sante FX Neo</td> <td>neostigmine methysulfate และ aminocaproic acid</td> </tr> </tbody> </table>	รูปผลิตภัณฑ์	ชื่อ ผลิตภัณฑ์	ฉลากระบุ		Santen Sante FX Neo	neostigmine methysulfate และ aminocaproic acid		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบ ตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการ ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	https://sl.moph.go.th/xl4m9qkP 		
รูปผลิตภัณฑ์	ชื่อ ผลิตภัณฑ์	ฉลากระบุ														
	Santen Sante FX Neo	neostigmine methysulfate และ aminocaproic acid														

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว		ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
					มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
				Santen Sante FX V+	neostigmine methylsulfate และ aminocaproic acid				
				Santen Sante Antibacterial Eye Drops	Sulfamethoxazole				
24	Mavidon Issues Voluntary Worldwide Recall of all Manufactured Products Due to Burkholderia cepacia Contamination	เครื่องมือแพทย์	<p>US.FDA แจ้งข่าวบริษัท Mavidon เรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์อย่างสมัครใจเนื่องจากพบปัญหาการปนเปื้อนเชื้อ <i>Burkholderia cepacia</i> ซึ่งอาจทำให้เกิดการติดเชื้อรุนแรง และเป็นอันตรายร้ายแรงต่อผู้ป่วยได้</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน คือ</p> <ul style="list-style-type: none"> -LemonPrep[®] -PediaPrep[®] and Wave Prep 4-ounce tubes and single use cups -Cardio Prep and Collodions -Collodion removers <p>โดยเรียกเก็บคืนทุกรุ่นการผลิต</p>	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยเฉพาะผลิตภัณฑ์</p> <ul style="list-style-type: none"> - LemonPrep[®] จำนวน 2 บริษัทคือบริษัท เบอร์ลี่คเกอร์จำกัด (มหาชน) และบริษัท บีเจซี เฮลท์แคร์ จำกัด และจากการประสานกับทีม SAT เครื่องมือแพทย์ ไม่พบประวัติการนำเข้าและขายผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบดังกล่าวในประเทศไทย - Collodion removers บริษัทเดียวของสีลม จำกัด และได้ประสานกับบริษัทฯ เพื่อให้จัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) แล้ว 	https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/mavidon-issues-voluntary-worldwide-recall-all-manufactured-products-due-burkholderia-cepacia 	

