


























สรุปประเด็นข่าวที่น่าสนใจ ประจำเดือน มกราคม 2563



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว																					
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ																							
1	Health Canada seized unauthorized health products, including 6 prescription skin products that may pose serious health risks from Excel Beauty Supply in the Albion Centre, Etobicoke, Ontario	ยา/ เครื่องสำอาง	<p>Health Canada แจ้งการยึดผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับผิวหน้า 6 ผลิตภัณฑ์ จาก Excel Beauty Supply, located in the Albion Centre (1530 Albion Road), Etobicoke, Ontario เนื่องจากที่มีส่วนผสมของยาสเตียรอยด์ ซึ่งอาจทำให้อันตรายต่อสุขภาพ เช่น ผิวหนังเกิดการเสื่อมสภาพ เพิ่มหรือลดความดันโลหิต ทำให้เกิดรอยแผล เป็นต้น และผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ไม่ได้รับอนุญาตให้จำหน่าย</p> <p>โดยมีรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ได้ผลกระทบดังนี้ :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Photo</th> <th>Product</th> <th>Prescription drug listed on product label</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>H2O Jours Naturel Cream Aloe Vera</td> <td>Clobetasol propionate 0.05%</td> </tr> <tr> <td></td> <td>H2O Jours Naturel Papaya Cream</td> <td>Clobetasol propionate 0.05%</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Nadinola Extra Strength Formula Skin Discolouration Fade Cream</td> <td>Hydroquinone 3%</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Neoprosone-Gel Forte</td> <td>Betamethasone dipropionate 0.05%</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Visible Difference Cream Spots Remover</td> <td>Clobetasol propionate 0.05%</td> </tr> <tr> <td></td> <td>White Express Fast Action Cream Advanced Formula</td> <td>Clobetasol propionate 0.05% Clotrimazole 1%</td> </tr> </tbody> </table>	Photo	Product	Prescription drug listed on product label		H2O Jours Naturel Cream Aloe Vera	Clobetasol propionate 0.05%		H2O Jours Naturel Papaya Cream	Clobetasol propionate 0.05%		Nadinola Extra Strength Formula Skin Discolouration Fade Cream	Hydroquinone 3%		Neoprosone-Gel Forte	Betamethasone dipropionate 0.05%		Visible Difference Cream Spots Remover	Clobetasol propionate 0.05%		White Express Fast Action Cream Advanced Formula	Clobetasol propionate 0.05% Clotrimazole 1%		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนยาดังกล่าวในประเทศไทย	<a href="https://bit.ly/35jYnTj">https://bit.ly/35jYnTj</a> 
Photo	Product	Prescription drug listed on product label																											
	H2O Jours Naturel Cream Aloe Vera	Clobetasol propionate 0.05%																											
	H2O Jours Naturel Papaya Cream	Clobetasol propionate 0.05%																											
	Nadinola Extra Strength Formula Skin Discolouration Fade Cream	Hydroquinone 3%																											
	Neoprosone-Gel Forte	Betamethasone dipropionate 0.05%																											
	Visible Difference Cream Spots Remover	Clobetasol propionate 0.05%																											
	White Express Fast Action Cream Advanced Formula	Clobetasol propionate 0.05% Clotrimazole 1%																											



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว						
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ								
2	Aurobindo Pharma USA, Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of Mirtazapine Tablets Lot Number 03119002A3 Due to Label Error on Declared Strength	ยา	<p>US.FDA แจ้งการเรียกคืนยา โดยสมัครใจของบริษัท Aurobindo Pharma USA, Inc. เนื่องจากมีความผิดพลาดของการระบุความแรงบนขวดยา ซึ่งภายในอาจมีเม็ดยา Mirtazapine Tablets ขนาด 15 mg ในบรรจุภัณฑ์ แทนยา Mirtazapine Tablets 7.5 mg</p> <p>โดยมีรายละเอียดของยาดังนี้</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Brand Name</th> <th>Product Description</th> <th>Lot No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Aurobindo Pharma USA, Inc.</td> <td>Mirtazapine Tablets 7.5 mg</td> <td>03119002A3</td> </tr> </tbody> </table>	Brand Name	Product Description	Lot No.	Aurobindo Pharma USA, Inc.	Mirtazapine Tablets 7.5 mg	03119002A3		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนยาดังกล่าวในประเทศไทย	<a href="https://bit.ly/37tDjn">https://bit.ly/37tDjn</a> 
Brand Name	Product Description	Lot No.												
Aurobindo Pharma USA, Inc.	Mirtazapine Tablets 7.5 mg	03119002A3												
3	Medical Device Safety Alert: Abbott Alinity hq Analyzer	เครื่องมือแพทย์	<p>GOV.HK แจ้งเตือนความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์ Alinity hq Analyzer version 4.1 และต่ำกว่า ของบริษัท Abbott เนื่องจากระบบการทำงานแสดงข้อมูลไม่ถูกต้อง</p> <p>โดยมีรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- List Number: 09P68-01</li> <li>- Serial Numbers: ทุกหมายเลข</li> </ul>	✓			จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว โดยบริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส จำกัด ใบสำคัญ/ใบอนุญาต ที่ DEU6100905 และ DEU6208694 โดยขณะนี้กำลังอยู่ในขั้นตอนการประสานข้อมูลกับสำนักด้านอาหารและยา เพื่อตรวจสอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวต่อไป	<a href="https://bit.ly/39waeRS">https://bit.ly/39waeRS</a> 						


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
4	LivaNova Recalls VNS Therapy SenTiva Generator Due to Reset Error	เครื่องมือแพทย์	<p>US.FDA แจ้งการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ VNS Therapy SenTiva Generator System ของบริษัท LivaNova เนื่องจากเครื่องมือมีความผิดปกติของการตั้งค่าใหม่ (reset error) ทำให้เครื่องมือหยุดการกระตุ้นประสาท และอาจต้องได้รับการผ่าตัดเพิ่มเติมเพื่อเปลี่ยนเครื่องมือใหม่</p> <p>เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ใช้สำหรับกระตุ้นเส้นประสาททวารกัส (Vagus Nerve Stimulation;VNS) เพื่อลดความถี่ของการชักแบบ partial onset seizures ที่ไม่ตอบสนองต่อยา และใช้ในการรักษาภาวะซึมเศร้า (major depressive episode) ในผู้ที่ไม่ตอบสนองต่อยาด้านซึมเศร้า</p> <p><b>โดยมีรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบดังนี้</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Recalled Product(s): VNS Therapy SenTiva Generator System</li> <li>- Model Number: 1000</li> <li>- Distribution Dates: <ul style="list-style-type: none"> <li>● Pre-screen Distribution Dates: April 19, 2019 – Sept 30, 2019</li> <li>● Post-screen Distribution Dates: July 31, 2019 - Current</li> </ul> </li> <li>- Devices Recalled in the U.S.: 2909</li> <li>- Date Initiated by Firm: August 22, 2019</li> </ul>	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวโดย บริษัท ออติเมต จำกัด</p> <p>เบื้องต้นเจ้าหน้าที่ได้ประสานงานไปยังบริษัทดังกล่าว ทางผู้ประสานงานของบริษัทแจ้งว่า ยังไม่มีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบ และกำลังดำเนินการจัดทำรายงานเพื่อส่งให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และประสานงานไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมถึงแจ้งไปยังสำนักด่านอาหารและยา เพื่อตรวจสอบข้อมูลและติดตามเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวต่อไป</p>	<p><a href="https://sl.moph.go.th/Mu2gpzvR">https://sl.moph.go.th/Mu2gpzvR</a></p> 

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว						
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ								
5	Health Canada seized two unauthorized ZO Medical skin-whitening creams from Toronto Dermatology Centre in North York, Ontario, because they may pose serious health risks	ยา	<p>Health Canada แจ้งการยึดและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับผิวหนัง จำนวน 2 ผลิตภัณฑ์ จาก Toronto Dermatology Centre, North York, Ontario เนื่องจากมีส่วนผสมของ hydroquinone 4% ซึ่งเป็นความเข้มข้นที่ต้องจำหน่ายโดยมีใบสั่งยาและอยู่ภายใต้การควบคุมของบุคลากรทางการแพทย์ ซึ่งการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว อาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้ เช่น เกิดรอยแผล สิวไม่สม่ำเสมอ และอาจก่อให้เกิดมะเร็งได้</p> <p>โดยมีรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ได้ผลกระทบดังนี้ :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product</th> <th>Prescription drug listed on product label</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ZO Medical Melamin-C Skin Bleaching &amp; Correcting Crème with 20% vitamin C</td> <td>Hydroquinone 4%</td> </tr> <tr> <td>ZO Medical Melamix Skin Lightener &amp; Blending Crème</td> <td>Hydroquinone 4%</td> </tr> </tbody> </table>	Product	Prescription drug listed on product label	ZO Medical Melamin-C Skin Bleaching & Correcting Crème with 20% vitamin C	Hydroquinone 4%	ZO Medical Melamix Skin Lightener & Blending Crème	Hydroquinone 4%		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สำหรับผิวหนังกล่าวในประเทศไทย</p>	<p><a href="https://sl.moph.go.th/2QkMfTvI">https://sl.moph.go.th/2QkMfTvI</a></p> 
Product	Prescription drug listed on product label													
ZO Medical Melamin-C Skin Bleaching & Correcting Crème with 20% vitamin C	Hydroquinone 4%													
ZO Medical Melamix Skin Lightener & Blending Crème	Hydroquinone 4%													
6	Docetaxel Injection	ยา	<p>Health Canada แจ้งการเรียกคืนยาของบริษัท Pfizer Canada ULC เนื่องจากอาจมีการปนเปื้อน 10-oxo-docetaxel ของยา docetaxel</p> <p>โดยมีรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ได้ผลกระทบดังนี้ :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product</th> <th>DIN</th> <th>Lot number</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Docetaxel 10 mg/mL Injection</td> <td>02361957</td> <td>Additional lots: DC31809A, DC31809D</td> </tr> </tbody> </table>	Product	DIN	Lot number	Docetaxel 10 mg/mL Injection	02361957	Additional lots: DC31809A, DC31809D	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนยาดังกล่าวโดยบริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด</p> <p>จากการประสานข้อมูลกับสำนักด่านอาหารและยาเพื่อตรวจสอบการนำเข้ายาดังกล่าว พบว่าไม่มีการนำเข้า Lot No. ที่เกิดปัญหา</p>	<p><a href="https://sl.moph.go.th/zXePRmRz">https://sl.moph.go.th/zXePRmRz</a></p> 
Product	DIN	Lot number												
Docetaxel 10 mg/mL Injection	02361957	Additional lots: DC31809A, DC31809D												




ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว																																																
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ																																																		
7	Appco Pharma LLC Issues Voluntary Nationwide Recall of Ranitidine Hydrochloride Capsules 150 mg and 300 mg Due to an Elevated Amount of Unexpected Impurity, N-Nitrosodimethylamine (NDMA)	ยา	<p>US.FDA แจ้งข่าวเรียกคืนยา Ranitidine โดยสมัครใจระดับผู้บริโภค ของบริษัท Appco Pharma LLC ทุกรุ่นการผลิตที่ยังไม่หมดอายุ และแจ้งให้หยุดการจำหน่ายยา Ranitidine ดังกล่าว เนื่องจากพบการปนเปื้อนสาร NDMA</p> <p>โดยมีรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ได้ผลกระทบดังนี้ :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Description</th> <th>Strength</th> <th>NDC</th> <th>Batch #</th> <th>Counts</th> <th>Expiration date</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Ranitidine capsules 300 mg</td> <td>300 mg</td> <td>62559-691-30</td> <td>1905227UE</td> <td>30's</td> <td>Apr-21</td> </tr> <tr> <td>300 mg</td> <td>62559-691-30</td> <td>1905228UE</td> <td>30's</td> <td>Apr-21</td> </tr> <tr> <td rowspan="6">Ranitidine capsules 150 mg</td> <td>150 mg</td> <td>62559-690-60</td> <td>1905225VN</td> <td>60's</td> <td>Apr-21</td> </tr> <tr> <td>150 mg</td> <td>62559-690-05</td> <td>1905226VD</td> <td>500's</td> <td>Apr-21</td> </tr> <tr> <td>150 mg</td> <td>62559-690-60</td> <td>1906295UN</td> <td>60's</td> <td>May-21</td> </tr> <tr> <td>150 mg</td> <td>62559-690-60</td> <td>1906296UN</td> <td>60's</td> <td>May-21</td> </tr> <tr> <td>150 mg</td> <td>62559-690-60</td> <td>1906297UN</td> <td>60's</td> <td>May-21</td> </tr> <tr> <td>150 mg</td> <td>62559-690-05</td> <td>1906298UD</td> <td>500's</td> <td>May-21</td> </tr> </tbody> </table>	Description	Strength	NDC	Batch #	Counts	Expiration date	Ranitidine capsules 300 mg	300 mg	62559-691-30	1905227UE	30's	Apr-21	300 mg	62559-691-30	1905228UE	30's	Apr-21	Ranitidine capsules 150 mg	150 mg	62559-690-60	1905225VN	60's	Apr-21	150 mg	62559-690-05	1905226VD	500's	Apr-21	150 mg	62559-690-60	1906295UN	60's	May-21	150 mg	62559-690-60	1906296UN	60's	May-21	150 mg	62559-690-60	1906297UN	60's	May-21	150 mg	62559-690-05	1906298UD	500's	May-21		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนของบริษัทดังกล่าวในประเทศไทย</p>	<p><a href="https://sl.moph.go.th/WXCEJVOZ">https://sl.moph.go.th/WXCEJVOZ</a></p> 
Description	Strength	NDC	Batch #	Counts	Expiration date																																																			
Ranitidine capsules 300 mg	300 mg	62559-691-30	1905227UE	30's	Apr-21																																																			
	300 mg	62559-691-30	1905228UE	30's	Apr-21																																																			
Ranitidine capsules 150 mg	150 mg	62559-690-60	1905225VN	60's	Apr-21																																																			
	150 mg	62559-690-05	1905226VD	500's	Apr-21																																																			
	150 mg	62559-690-60	1906295UN	60's	May-21																																																			
	150 mg	62559-690-60	1906296UN	60's	May-21																																																			
	150 mg	62559-690-60	1906297UN	60's	May-21																																																			
	150 mg	62559-690-05	1906298UD	500's	May-21																																																			



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
8	Medicines: Suspensions from the ARTG	ยา	TGA แจ้งระงับการจำหน่าย (Suspensions) ยา Ranitidine ที่ขึ้นทะเบียนใน ออสเตรเลีย ซึ่งเป็นไปตามมาตรการเฝ้าระวังความปลอดภัย เนื่องจากมีความกังวล ด้านความปลอดภัย  โดยมีรายการยาที่ถูกระงับการขายดังที่แสดงที่หน้าเว็บไซต์ <a href="https://www.tga.gov.au/medicines-suspensions-artg">https://www.tga.gov.au/medicines-suspensions-artg</a>			✓	<p>จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบ ตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ และข้อมูลจาก SAT สำนักงานฯ พบว่ามี การขึ้นทะเบียนยา ranitidine ใน ประเทศไทยทั้งหมด 38 ทะเบียน เป็น ยาเม็ด 26 ทะเบียน ยาน้ำ 1 ทะเบียน ยาปราศจาก เชื้อ 11 ทะเบียน</p> <p>สำหรับการเฝ้าระวังในประเทศไทย สำนักงานฯ ได้ดำเนินการเรียกคืนยา ที่พบการปนเปื้อน และประสานกับ ผู้รับอนุญาตทุกรายเพื่อขอความ ร่วมมือในการเก็บตัวอย่างวัตถุบ่ง ตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการและ ดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป</p> <p>นอกจากนี้ สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ได้มีข่าว ประชาสัมพันธ์ เรื่อง “เรียกคืน ยา Ranitidine หลังต่างประเทศพบสาร ปนเปื้อน” รายละเอียดดัง QR code ที่แนบ</p>	<a href="https://sl.moph.go.th/9V_eUcar">https://sl.moph.go.th/9V_eUcar</a>  
							 <a href="https://sl.moph.go.th/ksi3f3p9">https://sl.moph.go.th/ksi3f3p9</a>	




ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว																			
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ																					
9	Mylan Initiates Voluntary Nationwide Recall of Three Lots of Nizatidine Capsules, USP, Due to the Detection of Trace Amounts of NDMA (N-Nitrosodimethylamine) Impurity Found in the Active Pharmaceutical Ingredient Manufactured by Solara Active Pharma Sciences Limited	ยา	<p>FDA.GOV เผยแพร่การเรียกคืนยา Nizatidine Capsules, USP โดยสมัครใจของบริษัท Mylan Pharmaceuticals ที่มีการจำหน่ายเมื่อเดือนมิถุนายน ปี 2560 ถึงเดือนสิงหาคม ปี 2561 เนื่องจากพบการปนเปื้อนของ N-nitrosodimethylamine (NDMA) ในวัตถุดิบยาตั้งต้น</p> <p>โดยมีรายละเอียดของยาดังนี้</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>NDC</th> <th>strength</th> <th>size</th> <th>Lot No.</th> <th>Expiry</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0378-5150-91</td> <td>150 mg</td> <td>Bottles of 60</td> <td>3086746</td> <td>พฤษภาคม 2563</td> </tr> <tr> <td>0378-5300-93</td> <td>300 mg</td> <td>Bottles of 30</td> <td>3082876</td> <td>มกราคม 2563</td> </tr> <tr> <td>0378-5300-93</td> <td>300 mg</td> <td>Bottles of 30</td> <td>3082877</td> <td>มกราคม 2563</td> </tr> </tbody> </table>	NDC	strength	size	Lot No.	Expiry	0378-5150-91	150 mg	Bottles of 60	3086746	พฤษภาคม 2563	0378-5300-93	300 mg	Bottles of 30	3082876	มกราคม 2563	0378-5300-93	300 mg	Bottles of 30	3082877	มกราคม 2563		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนยาดังกล่าวในประเทศไทย</p> <p><a href="https://sl.moph.go.th/brP994GG">https://sl.moph.go.th/brP994GG</a></p> 
NDC	strength	size	Lot No.	Expiry																							
0378-5150-91	150 mg	Bottles of 60	3086746	พฤษภาคม 2563																							
0378-5300-93	300 mg	Bottles of 30	3082876	มกราคม 2563																							
0378-5300-93	300 mg	Bottles of 30	3082877	มกราคม 2563																							
10	Denton Pharma, Inc. dba Northwind Pharmaceuticals 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 แจ้งการเรียกคืนยาโดยสมัครใจของบริษัท Denton Pharma, Inc. เนื่องจากยา ranitidine ชื่อการค้า Northwind อาจมีการปนเปื้อน NDMA</p> <p>โดยมีรายละเอียดของยาดังนี้</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product</th> <th>NDC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">Ranitidine Tablets, USP 150mg</td> <td>70934-017-04</td> </tr> <tr> <td>70934-017-20</td> </tr> <tr> <td>70934-017-24</td> </tr> <tr> <td>70934-017-30</td> </tr> <tr> <td>70934-017-90</td> </tr> </tbody> </table>	Product	NDC	Ranitidine Tablets, USP 150mg	70934-017-04	70934-017-20	70934-017-24	70934-017-30	70934-017-90		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนยาดังกล่าวในประเทศไทย</p> <p><a href="https://sl.moph.go.th/gcyCDVfz">https://sl.moph.go.th/gcyCDVfz</a></p> 												
Product	NDC																										
Ranitidine Tablets, USP 150mg	70934-017-04																										
	70934-017-20																										
	70934-017-24																										
	70934-017-30																										
	70934-017-90																										


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
11	Revisions of Precautions	ยา	<p>หน่วยงาน PMDA ประเทศญี่ปุ่น แจ้งปรับปรุงคำเตือนของยา</p> <p><b>โดยมีรายละเอียดดังนี้</b></p> <p>1. ยา Mecasermin หัวข้อ Adverse Reactions โดยเพิ่มข้อความ ให้เปรียบเทียบ benefits – risks ก่อนการใช้ยาดังกล่าว เนื่องจาก มีรายงานการพบ benign and malignant tumors เกิดขึ้นในผู้ป่วยในระหว่างหรือหลังจากเสร็จสิ้นการ โดยข้อมูลดังกล่าวยังไม่ชัดเจน และมีข้อมูลในสัตว์ทดลองพบว่า หลังยาใช้ยาเป็นเวลา 53 สัปดาห์ การเกิด Mammary gland tumour including adenocarcinoma</p> <p>2. ยา Atezolizumab หัวข้อ Adverse Reactions โดยเพิ่มข้อความ “Haemophagocytic syndrome : อาจเกิดกลุ่มอาการ Haemophagocytic ผู้ป่วยควรได้รับการติดตามอย่างระมัดระวัง หากมีอาการผิดปกติ ให้หยุดยาและให้การรักษาที่เหมาะสม”</p> <p>3. ยา Osimertinib หัวข้อ Adverse Reactions โดยเพิ่มข้อความ “Congestive cardiac failure และ decreased left ventricular ejection fraction”</p> <p>4. ยา Bilastine หัวข้อ Adverse Reactions โดยเพิ่มข้อความ “Shock และ anaphylaxis : อาจเกิด shock หรือ anaphylaxis ขึ้นได้ ผู้ป่วยควรได้รับการติดตามอย่างระมัดระวัง หากมีอาการผิดปกติ ควรหยุดยา และได้รับการรักษาที่เหมาะสม”</p>		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ</p> <p>1. ไม่พบการขึ้นทะเบียนยา Mecasermin ในประเทศไทย</p> <p>2. พบการขึ้นทะเบียนยา Atezolizumab จำนวน 1 ทะเบียน พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จำนวน 46 ฉบับ ไม่พบการเกิด Haemophagocytic พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สำคัญ เช่น bone marrow depression, neutropenia, hepatic enzyme increased, rash เป็นต้น</p> <p>3. พบการขึ้นทะเบียนยา Osimertinib จำนวน 2 ทะเบียน พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จำนวน 132 ฉบับ พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สำคัญ เช่น liver function tests abnormal, heart failure, pneumonia เป็นต้น</p> <p>4. พบการขึ้นทะเบียน Bilastine จำนวน 1 ทะเบียน พบรายงาน 19 ฉบับ ไม่พบรายงานเกี่ยวกับการเกิด shock หรือ anaphylaxis พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สำคัญ เช่น palpitations, Steven Johnson Syndrome เป็นต้น</p> <p>(ข้อมูล จากฐานข้อมูล Thai Vigibase ณ วันที่ 10 มกราคม 2563)</p>	<p><a href="https://sl.moph.go.th/hR707Cir">https://sl.moph.go.th/hR707Cir</a></p> 






ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญในประเทศไทย	แหล่งข่าว								
				มี	ไม่มี	ระหว่างตรวจสอบ										
12	Taro Pharmaceuticals U.S.A., Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of Lamotrigine Tablets USP, 100 mg, 100 Count Bottles	ยา	<p>US.FDA แจ้งการเรียกคืนยา lamotrigine โดยสมัครใจของบริษัท Taro Pharmaceuticals U.S.A., Inc. จำนวน 1 รุ่นการผลิต เนื่องจากพบ การปนเปื้อน ยา enalapril maleate ในขวดยา lamotrigine</p> <p>โดยมีรายละเอียดของยาที่เรียกคืนดังนี้</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product</th> <th>lot No.</th> <th>NDC</th> <th>expiration date</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lamotrigine 100 mg Tablets in 100 count bottles</td> <td>331771</td> <td>51672-4131-1</td> <td>June 2021</td> </tr> </tbody> </table> <p>Brand Name: Taro Pharmaceuticals</p> 	Product	lot No.	NDC	expiration date	Lamotrigine 100 mg Tablets in 100 count bottles	331771	51672-4131-1	June 2021		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนยาดังกล่าวในประเทศไทย	<a href="https://sl.moph.go.th/l2xXGAKt">https://sl.moph.go.th/l2xXGAKt</a> 
Product	lot No.	NDC	expiration date													
Lamotrigine 100 mg Tablets in 100 count bottles	331771	51672-4131-1	June 2021													
13	Belviq, Belviq XR (lorcaserin): Drug Safety Communication - Due to Possible Increased Risk of Cancer	ยา/วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท	<p>หน่วยงาน U.S.FDA สหรัฐอเมริกา แจ้งเตือนความปลอดภัยจากการใช้ยา Belviq, Belviq XR (lorcaserin) ซึ่งเป็นยาที่ใช้ในการลดน้ำหนักในผู้ใหญ่ที่มีภาวะอ้วนหรือภาวะน้ำหนักเกิน และมีปัญหาในการใช้ยาซึ่งเป็นผลเกี่ยวข้องกับน้ำหนัก การศึกษาทางคลินิกหนึ่ง พบว่า ยาดังกล่าวอาจเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงของมะเร็งที่เพิ่มขึ้น ทั้งนี้สาเหตุของการเกิดมะเร็งยังไม่ชัดเจน และ U.S. FDA ยังไม่สามารถสรุปได้ว่ายาดังกล่าวเป็นสาเหตุของการเกิดมะเร็ง ขณะนี้ U.S. FDA กำลังประเมินผลการศึกษาดังกล่าวและจะเผยแพร่ผลสรุปและข้อแนะนำต่อไป</p>		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนยาดังกล่าวในประเทศไทย	<a href="https://sl.moph.go.th/op1LHKtA">https://sl.moph.go.th/op1LHKtA</a> 								


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
14	Stryker Launches Voluntary Field Action for Specific Units of The LIFEPAK® 15 Monitor/Defibrillator	เครื่องมือแพทย์	<p>หน่วยงาน U.S.FDA สหรัฐอเมริกา แจ้งประกาศจากบริษัท Stryker ของเครื่องมือแพทย์ LIFEPAK 15 monitor/defibrillators ว่าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวบางเครื่องอาจไม่ส่งกระแสไฟฟ้ากระตุ้นหัวใจหลังกดปุ่ม “shock” ทั้งนี้บริษัท Stryker จะติดต่อลูกค้าและดำเนินการแก้ไขเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบ บริษัทได้แนะนำให้ลูกค้าใช้เครื่องมือต่อตามคู่มือการทำงานและทำการตรวจสอบประจำวันก่อนการใช้งานจริง</p> 	✓			<ul style="list-style-type: none"> <li>- จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวโดยบริษัท สุปริม โพรดักส์ จำกัด และ บริษัท ไอดีเอส เมดิคอล ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด</li> <li>- บริษัท สุปริม โพรดักส์ จำกัด แจ้งว่าได้มีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวของบริษัท Stryker เข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย แต่ได้หยุดการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ของบริษัท Stryker ตั้งแต่นั้นปี พ.ศ.2563 ทั้งนี้บริษัทฯ ยังไม่รับการแจ้งปัญหาตามข่าวจากลูกค้า อย่างไรก็ตามบริษัทสุพริมาฯ กำลังตรวจสอบกับบริษัท Stryker ว่าได้เคยจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ที่มีปัญหาตามข่าวนี้นี้ให้กับบริษัทฯ หรือไม่</li> <li>- บริษัท ไอดีเอส เมดิคอล ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด แจ้งว่ามีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวของบริษัท Stryker เข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย ทั้งนี้บริษัท ไอดีเอสฯ กำลังตรวจสอบกับบริษัท Stryker ว่าได้เคยจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ที่มีปัญหาตามข่าวมาให้กับบริษัทฯ หรือไม่ อย่างไรก็ตาม บริษัทฯ ได้รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) เรียบร้อยแล้ว</li> </ul>	<a href="https://sl.moph.go.th/x6GPODxU">https://sl.moph.go.th/x6GPODxU</a> 

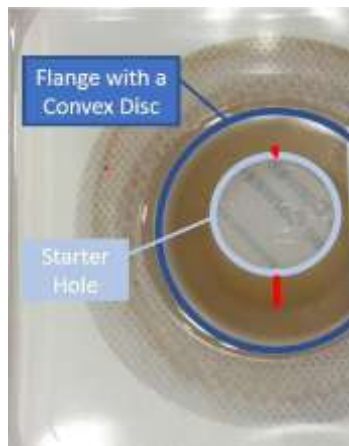
ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว						
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ								
15	Pharmascience Inc. recalls one lot of prescription antifungal drug PMS-Nystatin Oral Suspension: Product may pose a choking risk  	ยา	Health Canada แจ้งข่าวการเรียกคืนยา PMS-Nystatin Oral Suspension ของบริษัท Pharmascience Inc. จำนวน 1 รุ่นการผลิต เนื่องจากพบ การเกาะกลุ่มของวัสดุที่มีลักษณะคล้ายเยลลี่ซึ่งอาจทำให้เกิดการสำลัก โดยเฉพาะอย่างยิ่งในทารกแรก เด็กและ คนที่มีการกลืนลำบาก  โดยมีรายละเอียดของยาที่เรียกคืนดังนี้ <table border="1" data-bbox="495 443 1104 788"> <thead> <tr> <th>Product</th> <th>lot No.</th> <th>expiration date</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PMS-Nystatin Oral Suspension 100,000 units/mL (DIN 00792667)</td> <td>681044</td> <td>30-11-2021</td> </tr> </tbody> </table> Company Name: Pharmascience Inc.	Product	lot No.	expiration date	PMS-Nystatin Oral Suspension 100,000 units/mL (DIN 00792667)	681044	30-11-2021		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนยาดังกล่าวในประเทศไทย	<a href="https://sl.moph.go.th/rdrjnzM">https://sl.moph.go.th/rdrjnzM</a>  
Product	lot No.	expiration date												
PMS-Nystatin Oral Suspension 100,000 units/mL (DIN 00792667)	681044	30-11-2021												
16	Medical Device Safety Alert: Baxter Healthcare Corporation Artiset Blood Tubing Sets	เครื่องมือแพทย์	GOV.HK แจ้งเตือนความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์ ARTISET HD DNL HC (Product Code 955075) ของบริษัท Baxter Healthcare Corporation เนื่องจากอาจเกิดปัญหาด้านการเชื่อมต่อของสาย/การหลุดของสาย ซึ่งอาจทำให้เกิดสูญเสียเลือด(blood loss) การมีฟองอากาศในเส้นเลือดที่อาจทำให้เกิดการอุดตัน (air embolism) หรือ ส่งผลให้เกิดความล่าช้าในการรักษา  โดยมีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบดังนี้: Product Description: ARTISET HD DNL HC Product Code : 955075 Lot Number : 1000204788 Expiration Date : 31 August 2021 Distributed between 2 March 2019 and 16 April 2019	✓			จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานพบ การขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดย บริษัท แบ็กซ์เตอร์ เฮลธ์แคร์ (ประเทศไทย) จำกัด  จากการประสานงานกับบริษัทดังกล่าว ได้รับข้อมูลว่าไม่มีกรนำเข้าผลิตภัณฑ์ในรุ่นที่เป็นข่าวเข้ามาในประเทศไทยและได้จัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ให้กับ อย. แล้ว	<a href="https://sl.moph.go.th/IFHNA67p">https://sl.moph.go.th/IFHNA67p</a>  						


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
17	Revision of recautions: Levodopa, etc. posted	ยา	หน่วยงาน PMDA ของประเทศญี่ปุ่น แจ้งข่าวการปรับปรุงคำเตือน ของยา Levodopa, levodopa/carbidopa hydrate, levodopa/benserazide hydrochloride และ levodopa/carbidopa hydrate/entacapone หัวข้อ important precautions โดยเพิ่มข้อความ dopamine dysregulation syndrome	✓			<p>- จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ยา Levodopa/carbidopa ในชื่อการค้า Sinemet<sup>®</sup>, Levomet<sup>®</sup>, Levomet<sup>®</sup>, Tidomet<sup>®</sup>, Syndopa<sup>®</sup> และ Duodopa<sup>®</sup></li> <li>• ยา Levodopa/benserazide hydrochloride ในชื่อการค้า levopar<sup>®</sup>, Vopar<sup>®</sup>, Madopar HBS<sup>®</sup> และ Udopar<sup>®</sup></li> <li>• ยา Levodopa/carbidopa/entacapone ในชื่อการค้า Stalevo<sup>®</sup> อย่างไรก็ตามไม่พบการขึ้นทะเบียน Levodopa ต่ารับเดี่ยว ในประเทศไทย</li> </ul> <p>รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากรฐานข้อมูล Thai Vigibase ไม่พบอาการ dopamine dysregulation syndrome จากการใช้ยาที่มีส่วนประกอบ dopamine</p>	<a href="https://sl.moph.go.th/Wv0Zdg40">https://sl.moph.go.th/Wv0Zdg40</a> 
			การปรับปรุงคำเตือนของยา Aemtuzumab (MabCampath <sup>®</sup> ) หัวข้อ clinically significant adverse reactions โดยเพิ่มข้อความ “cervicocephalic arterial dissection”	✓			<p>- จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียน Aemtuzumab ในชื่อการค้า Lemtrada<sup>®</sup></p> <p>รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากรฐานข้อมูล Thai Vigibase ไม่พบอาการ cervicocephalic arterial dissection จากการใช้ยา aemtuzumab</p>	

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
	Revision of recautions: Levodopa, etc. posted (ต่อ)	ยา	การปรับปรุงคำเตือนของยา Olmesartan medoxomil และ olmesartan medoxomil/azelnidine หัวข้อ clinically significant adverse reactions โดยเพิ่มข้อความ “interstitial pneumonia”	✓			<p>- จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ยา Olmesartan medoxomil ในชื่อการค้า การค้า Esatec<sup>®</sup>, และ Olmetec<sup>®</sup></li> </ul> <p>อย่างไรก็ตามไม่พบการขึ้นทะเบียนยา olmesartan medoxomil/ azelnidine ในประเทศไทย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai Vigibase ไม่พบอาการ interstitial pneumonia จากการใช้ยา olmesartan</p>	
			การปรับปรุงคำเตือนของยา Secukinumab หัวข้อ clinically significant adverse reactions โดยเพิ่มข้อความ “erythroderma (dermatitis exfoliative)”	✓			<p>- จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียน secukinumab ในชื่อการค้า Cosentyx<sup>®</sup> และ Scapho<sup>®</sup> รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai Vigibase ไม่พบอาการ erythroderma (dermatitis exfoliative) จากการใช้ยา secukinumab</p>	
			การปรับปรุงคำเตือนของยา Ipragliflozin L-proline และ sitagliptin phosphate hydrate/ipragliflozin หัวข้อ clinically significant adverse reactions โดยเพิ่มข้อความ “shock, anaphylaxis” และเปลี่ยนแปลงข้อความจากเดิม “anaphylactic reaction” เป็น “shock, anaphylaxis”		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย</p>	



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
18	RAPEX Alert: Skin Beautifying Milk (Brand: Clear Essence)	เครื่องสำอาง	<p>The Rapid Alert System for Non-Food Products (RAPEX) (<a href="http://ec.europa.eu">ec.europa.eu</a>) แจ้งพบสาร hydroquinone (measured value: 1.42 % by weight) ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง Skin Beautifying Milk (Brand: Clear Essence) ซึ่งสารดังกล่าว ทำให้เกิดการระคายเคืองผิวหนังอักเสบและอาจทำให้เกิดมะเร็ง นอกจากนี้ สารดังกล่าวเป็นวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง</p> <p><b>โดยมีรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหาดังนี้</b>            Product Name: Skin Beautifying Milk            Brand: Clear Essence            Batch number: LOT 180913-1            Barcode: 7 37192 00100 2</p>	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางต้องสงสัยดังกล่าว แต่ขณะนี้พบว่า สถานะใบแจ้งแจ้งของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอยู่ในสถานะ สิ้นสภาพ ตั้งแต่วันที่ 8/9/2561</p>	<p><a href="https://sl.moph.go.th/7jCDkYBi">https://sl.moph.go.th/7jCDkYBi</a></p> 
19	Medical Device Safety Alert: Roche Elecsys CA 19-9 with reagent lot 416245 on cobas e 801	เครื่องมือแพทย์	<p>GOV.HK แจ้ง บริษัท Roche ได้แจ้งเตือนความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์ Elecsys CA 19-9 with reagent lot 416245 on cobas e 801 [Production Identifier: 07027028 190] เนื่องจาก อาจแสดงผลการทดสอบ multiple determinations ไม่เหมาะสมและทำให้มีผลต่อการตีความทางคลินิก</p> <p><b>โดยมีรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหาดังนี้</b>            Product Name: Elecsys CA 19-9 with reagent on cobas e 801            Lot number: 416245            Manufacturer Name: Roche</p>	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบ ตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวโดยบริษัท โรช ไดแอ็กโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด และบริษัทฯ ได้รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) ให้กับ ออย. เรียบร้อยแล้ว</p>	<p><a href="https://sl.moph.go.th/sDwKfZ2P">https://sl.moph.go.th/sDwKfZ2P</a></p> 
20	Medical Device Safety Alert: Medtronic CONTOUR NEXT LINK 2.4	เครื่องมือแพทย์	<p>GOV.HK แจ้ง บริษัท Medtronic ได้แจ้งเตือนความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์ CONTOUR NEXT LINK 2.4 เนื่องจากเนื่องจากแสดงหน่วยที่ใช้ในการวัดผลผิดพลาดจาก mg/dL เป็น mmol/L</p> <p><b>โดยมีรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหาดังนี้</b>            Product Name: CONTOUR NEXT LINK 2.4            Model Number: MMT-1151EN            Manufacturer Name: Medtronic            Impacted Serial Number: BG1097249B</p>		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย</p>	<p><a href="https://sl.moph.go.th/OEU8XTsO">https://sl.moph.go.th/OEU8XTsO</a></p> 

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
21	Convex two-piece skin barriers (Natura /Surfit/Combihesive Wafers) for use with ostomy bags – recall due to risk of stoma injury, bleeding and leakage under the skin barrier (MDA/2020/002)	เครื่องมือแพทย์	<p>GOV.UK ของสหราชอาณาจักร แจ้งการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ Natura /Surfit /Combihesive Wafers ที่ใช้กับถุงหน้าท้อง (ostomy bag) ของบริษัทผู้ผลิต ConvaTec เนื่องจากเครื่องมือมีรูแป้นทวารเทียมนอกจุดศูนย์กลาง (off-centre starter hole) ทำให้เสี่ยงต่อการได้รับบาดเจ็บที่ช่องท้อง การเกิดเลือดออก และการรั่วไหล</p> <p>โดยมีรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบดังนี้ SurFit™/Combihesive™ Wafers ผลิตในระหว่างเดือน February 2017 - September 2018</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• System 92 Secure Moldable Convex Durahesive™ Wafer</li> <li>• System 92 Secure Durahesive Wafer with Convex</li> </ul>	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวโดยบริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด และ บริษัท คอนวาเทค (ประเทศไทย) จำกัด</p> <p>- บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด แจ้งว่าไม่มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย</p> <p>- บริษัท คอนวาเทค (ประเทศไทย) จำกัด ได้มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย ทั้งนี้บริษัทฯ ได้มีการทำจดหมายแจ้งเตือนผู้ที่เกี่ยวข้องแล้ว เมื่อวันที่ 3 กันยายน 2562 และได้จัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (FSCA) ให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว</p>	<p><a href="https://sl.moph.go.th/ZmuS3QyN">https://sl.moph.go.th/ZmuS3QyN</a></p> 



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว																																																																												
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ																																																																														
22	Class 2 Medicines Recall: LEO Laboratories Ltd, Picato 150 mcg/g gel, Picato 500 mcg/g gel	ยา	<p>GOV.UK ของสหราชอาณาจักร แจ้งข่าวการเรียกคืนยา Picato 150 mcg/g gel และ Picato 500 mcg/g gel ของ บริษัท LEO Laboratories Ltd. T/A LEO Pharma เนื่องจากพบว่าอาจมีความเสี่ยงทำให้เกิดมะเร็งผิวหนัง (skin malignancy)</p> <p>รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Picato 150 mcg/g gel</li> <li>Picato 500 mcg/g gel</li> </ol> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Batch Number</th> <th>Expiry Date</th> <th>Pack Size</th> <th>First Distributed</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>A69570A</td><td>Jan-20</td><td>3 x 0.47g tubes</td><td>18-Apr-18</td></tr> <tr><td>A69570B</td><td>Jan-20</td><td>3 x 0.47g tubes</td><td>06-Jun-18</td></tr> <tr><td>A72947A</td><td>Feb-20</td><td>3 x 0.47g tubes</td><td>06-Jun-18</td></tr> <tr><td>A75024A</td><td>Apr-20</td><td>3 x 0.47g tubes</td><td>18-Jul-18</td></tr> <tr><td>A78808A</td><td>May-20</td><td>3 x 0.47g tubes</td><td>05-Sep-18</td></tr> <tr><td>A80602B</td><td>Jun-20</td><td>3 x 0.47g tubes</td><td>12-Sep-18</td></tr> <tr><td>A80602A</td><td>Jun-20</td><td>3 x 0.47g tubes</td><td>12-Sep-18</td></tr> <tr><td>A89440A</td><td>Nov-20</td><td>3 x 0.47g tubes</td><td>22-Jan-19</td></tr> <tr><td>A92248A</td><td>Dec-20</td><td>3 x 0.47g tubes</td><td>11-Feb-19</td></tr> <tr><td>A98938A</td><td>Mar-21</td><td>3 x 0.47g tubes</td><td>16-May-19</td></tr> <tr><td>C01098A</td><td>Apr-21</td><td>3 x 0.47g tubes</td><td>24-Jun-19</td></tr> <tr><td>C10894A</td><td>Aug-21</td><td>3 x 0.47g tubes</td><td>22-Oct-19</td></tr> <tr><td>C14179A</td><td>Oct-21</td><td>3 x 0.47g tubes</td><td>06-Dec-19</td></tr> <tr><td>A76669A</td><td>Apr-20</td><td>2 x 0.47g tubes</td><td>22-Aug-18</td></tr> <tr><td>A88113A</td><td>Oct-20</td><td>2 x 0.47g tubes</td><td>11-Dec-18</td></tr> <tr><td>A98419A</td><td>Mar-21</td><td>2 x 0.47g tubes</td><td>16-May-19</td></tr> <tr><td>C03413A</td><td>May-21</td><td>2 x 0.47g tubes</td><td>29-Aug-19</td></tr> <tr><td>C11902A</td><td>Sep-21</td><td>2 x 0.47g tubes</td><td>08-Nov-19</td></tr> </tbody> </table>	Batch Number	Expiry Date	Pack Size	First Distributed	A69570A	Jan-20	3 x 0.47g tubes	18-Apr-18	A69570B	Jan-20	3 x 0.47g tubes	06-Jun-18	A72947A	Feb-20	3 x 0.47g tubes	06-Jun-18	A75024A	Apr-20	3 x 0.47g tubes	18-Jul-18	A78808A	May-20	3 x 0.47g tubes	05-Sep-18	A80602B	Jun-20	3 x 0.47g tubes	12-Sep-18	A80602A	Jun-20	3 x 0.47g tubes	12-Sep-18	A89440A	Nov-20	3 x 0.47g tubes	22-Jan-19	A92248A	Dec-20	3 x 0.47g tubes	11-Feb-19	A98938A	Mar-21	3 x 0.47g tubes	16-May-19	C01098A	Apr-21	3 x 0.47g tubes	24-Jun-19	C10894A	Aug-21	3 x 0.47g tubes	22-Oct-19	C14179A	Oct-21	3 x 0.47g tubes	06-Dec-19	A76669A	Apr-20	2 x 0.47g tubes	22-Aug-18	A88113A	Oct-20	2 x 0.47g tubes	11-Dec-18	A98419A	Mar-21	2 x 0.47g tubes	16-May-19	C03413A	May-21	2 x 0.47g tubes	29-Aug-19	C11902A	Sep-21	2 x 0.47g tubes	08-Nov-19		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	<a href="https://sl.moph.go.th/dVKZSmGL">https://sl.moph.go.th/dVKZSmGL</a> 
Batch Number	Expiry Date	Pack Size	First Distributed																																																																																	
A69570A	Jan-20	3 x 0.47g tubes	18-Apr-18																																																																																	
A69570B	Jan-20	3 x 0.47g tubes	06-Jun-18																																																																																	
A72947A	Feb-20	3 x 0.47g tubes	06-Jun-18																																																																																	
A75024A	Apr-20	3 x 0.47g tubes	18-Jul-18																																																																																	
A78808A	May-20	3 x 0.47g tubes	05-Sep-18																																																																																	
A80602B	Jun-20	3 x 0.47g tubes	12-Sep-18																																																																																	
A80602A	Jun-20	3 x 0.47g tubes	12-Sep-18																																																																																	
A89440A	Nov-20	3 x 0.47g tubes	22-Jan-19																																																																																	
A92248A	Dec-20	3 x 0.47g tubes	11-Feb-19																																																																																	
A98938A	Mar-21	3 x 0.47g tubes	16-May-19																																																																																	
C01098A	Apr-21	3 x 0.47g tubes	24-Jun-19																																																																																	
C10894A	Aug-21	3 x 0.47g tubes	22-Oct-19																																																																																	
C14179A	Oct-21	3 x 0.47g tubes	06-Dec-19																																																																																	
A76669A	Apr-20	2 x 0.47g tubes	22-Aug-18																																																																																	
A88113A	Oct-20	2 x 0.47g tubes	11-Dec-18																																																																																	
A98419A	Mar-21	2 x 0.47g tubes	16-May-19																																																																																	
C03413A	May-21	2 x 0.47g tubes	29-Aug-19																																																																																	
C11902A	Sep-21	2 x 0.47g tubes	08-Nov-19																																																																																	



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว												
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ														
23	Professional use defibrillator/monitor: all HeartStart XL+ (Model number 861290) - risk of failure to deliver therapy (MDA/2020/003)	เครื่องมือแพทย์	GOV.UK ของสหราชอาณาจักรแจ้งเตือนความปลอดภัยเครื่องมือ-แพทย์ HeartStart XL+ (Model number 861290) ของบริษัท Philips เนื่องจากมีปัญหาค้างเกี่ยวกับ software หรือ hardware ซึ่งอาจส่งผลให้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไม่สามารถเริ่มการทำงานไม่ได้ หรือ อาจเกิดการ restart อุปกรณ์เองโดยไม่คาดคิด หรือ อาจเกิดการกระตุ้นหัวใจด้วยพลังงานที่ไม่เหมาะสม	✓			จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยบริษัท ฟิลิปส์ อิเล็กทรอนิกส์ (ประเทศไทย) จำกัด และบริษัทดังกล่าวได้จัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) ให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว ปรากฏว่าไม่มีเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบในประเทศไทย	<a href="https://sl.moph.go.th/jxDWSm3g">https://sl.moph.go.th/jxDWSm3g</a> 												
24	Class 2 Medicines Recall: Wockhardt UK Ltd, Levothyroxine 100micrograms/5ml Oral Solution EL(20)A/04	ยา	GOV.UK ของสหราชอาณาจักรแจ้งข่าวการเรียกคืนยา Levothyroxine 100micrograms/5ml Oral Solution ของบริษัท Wockhardt UK Ltd เนื่องจากพบการปนเปื้อนของ liothyronine เกินระดับที่กำหนด (the specification limit) ซึ่งอาจส่งผลต่อ onset และ potency ของยา รวมถึงผลทางเภสัชพลศาสตร์ต่อผู้ป่วย  โดยมีรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบดังนี้ Product name : Levothyroxine 100micrograms/5ml Oral Solution Active Ingredient: levothyroxine sodium Company name: Wockhardt UK Ltd <table border="1" data-bbox="495 1171 1097 1327"> <thead> <tr> <th>Batch Number</th> <th>Expiry Date</th> <th>Pack Size</th> <th>First Distributed</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>153481</td> <td>31/03/2020</td> <td>1 x 100ml</td> <td>15/04/2019</td> </tr> <tr> <td>154522</td> <td>31/05/2021</td> <td>1 x 100ml</td> <td>03/10/2019</td> </tr> </tbody> </table>	Batch Number	Expiry Date	Pack Size	First Distributed	153481	31/03/2020	1 x 100ml	15/04/2019	154522	31/05/2021	1 x 100ml	03/10/2019		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	<a href="https://sl.moph.go.th/dYZEJE1a">https://sl.moph.go.th/dYZEJE1a</a> 
Batch Number	Expiry Date	Pack Size	First Distributed																	
153481	31/03/2020	1 x 100ml	15/04/2019																	
154522	31/05/2021	1 x 100ml	03/10/2019																	