














สรุปประเด็นข่าวความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำเดือน มีนาคม 2563




ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว																																				
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจ สอบ																																						
1	American Health Packaging Issues Voluntary Nationwide Recall of Ranitidine Tablets, USP 150 mg, 100 Count Unit Dose Blisters Due to the Detection of N-nitrosodimethylamine (NDMA) Impurity	ยา	<p>US.FDA แจ้งข่าวเรียกคืนยา Ranitidine โดยสมัครใจระดับผู้บริโภคของบริษัท American Health Packaging จำนวน 11 รุ่นการผลิต เนื่องจากพบการปนเปื้อนสาร NDMA</p> <p>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ได้ผลกระทบ :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>AHP Lot No.</th> <th>Expiration date</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>179516</td><td>12/31/2019</td></tr> <tr><td>2</td><td>179745</td><td>12/31/2019</td></tr> <tr><td>3</td><td>180712</td><td>02/29/2020</td></tr> <tr><td>4</td><td>180819</td><td>04/30/2020</td></tr> <tr><td>5</td><td>181403</td><td>05/31/2020</td></tr> <tr><td>6</td><td>182544</td><td>05/31/2020</td></tr> <tr><td>7</td><td>183155</td><td>05/31/2020</td></tr> <tr><td>8</td><td>183236</td><td>05/31/2020</td></tr> <tr><td>9</td><td>185739</td><td>12/31/2020</td></tr> <tr><td>10</td><td>186600</td><td>12/31/2020</td></tr> <tr><td>11</td><td>186702</td><td>12/31/2020</td></tr> </tbody> </table>	No.	AHP Lot No.	Expiration date	1	179516	12/31/2019	2	179745	12/31/2019	3	180712	02/29/2020	4	180819	04/30/2020	5	181403	05/31/2020	6	182544	05/31/2020	7	183155	05/31/2020	8	183236	05/31/2020	9	185739	12/31/2020	10	186600	12/31/2020	11	186702	12/31/2020		✓		<p>จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯและข้อมูลจาก SAT สำนักงานฯ พบว่ามีการขึ้นทะเบียนยา ranitidine ในประเทศไทยทั้งหมด 38 ทะเบียน เป็นยาเม็ด 26 ทะเบียน ยาน้ำ 1 ทะเบียน ยาปราศจาก เซื้อ 11 ทะเบียน ทั้งนี้ไม่พบการขึ้นทะเบียนของบริษัท American Health Packaging ดังกล่าวในประเทศไทย</p> <p>สำหรับการเฝ้าระวังในประเทศไทย สำนักงานฯได้ดำเนินการเรียกคืนยาที่พบการปนเปื้อน และประสานกับผู้รับอนุญาตทุกรายเพื่อขอความร่วมมือในการเก็บตัวอย่างวัตถุบ่งชี้ส่งตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการและดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป</p> <p>นอกจากนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีข่าวประชาสัมพันธ์ เรื่อง “เรียกคืน ยา Ranitidine หลังต่างประเทศพบสารปนเปื้อน” รายละเอียดดัง QR code ที่แนบ</p> <p><a href="https://sl.moph.go.th/ksi3f3p9">https://sl.moph.go.th/ksi3f3p9</a></p>  <p>เมื่อวันที่ 31 มกราคม 2563 ที่ผ่านมา สำนักงานฯ ได้เรียกคืนยา ranitidine เพิ่มเติม ดังนี้</p> <p>(1) ZANTIDON TAB 150 MG และ ZANTIDON TAB 300 MG ของบริษัท Siam Pharmaceutical Co., Ltd.</p> <p>(2) ACICARE 150, RANTAC 150 และ ACICARE INJECTION ของบริษัท GIS Pharma Limited Partnership</p> <p>(3) Ratica Injection ของบริษัท L.B.S. Laboratory</p>	<p><a href="https://sl.moph.go.th/jxODEYY">https://sl.moph.go.th/jxODEYY</a></p> 
No.	AHP Lot No.	Expiration date																																										
1	179516	12/31/2019																																										
2	179745	12/31/2019																																										
3	180712	02/29/2020																																										
4	180819	04/30/2020																																										
5	181403	05/31/2020																																										
6	182544	05/31/2020																																										
7	183155	05/31/2020																																										
8	183236	05/31/2020																																										
9	185739	12/31/2020																																										
10	186600	12/31/2020																																										
11	186702	12/31/2020																																										




ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจ สอบ		
2	Ferric carboxymaltose and low blood phosphorous	ยา	TGA แจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์ถึงการใช้ยา Ferinject (Ferric carboxymaltose) ที่รักษาภาวะขาดธาตุเหล็ก เนื่องจากอาจทำให้เกิดความเสี่ยงของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์คือ ภาวะฟอสฟอรัสในเลือดต่ำ (hypophosphataemia) ได้		✓		จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบขึ้นทะเบียนยา Ferric carboxymaltose ในประเทศไทย	<a href="https://sl.moph.go.th/zmO2wk5">https://sl.moph.go.th/zmO2wk5</a> 
3	Various Olympus duodenoscope models: do not use if elevator wires are frayed or damaged as these may cause lacerations to patients and users (MDA/2020/008)	เครื่องมือแพทย์	MHRA ประกาศแจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์ไม่ให้ใช้อุปกรณ์ส่องกล้องภายในลำไส้เล็กส่วนต้น (duodenoscope) ที่ผลิตโดยบริษัท Olympus Medical Systems Corp รุ่นการผลิต (MDA Number) MDA/2020/008 เนื่องจากพบว่าขาดหลุดภายในลำไส้ อาจทำให้เกิดอันตรายกับคนไข้ได้		✓		จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ duodenoscope ของบริษัท Olympus Medical Systems Corp ในประเทศไทย	<a href="https://sl.moph.go.th/uootZ2N">https://sl.moph.go.th/uootZ2N</a> 
4	MHRA and US FDA: Field Safety Notices : EV3- Medtronic: Pipeline™ Flex Embolization Device (with Shield Technology™)	เครื่องมือแพทย์	MHRA และ US FDA เรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ Pipeline™ Flex Embolization Device เนื่องจากบริษัท Medtronic พบโอกาสในการเกิดการแตกหักในบริเวณส่วนปลายของเครื่องมือขณะใช้งาน ซึ่งอาจหลุดออกได้ขณะที่เครื่องมือยังอยู่ในร่างกายของผู้ป่วย ส่งผลให้ผู้ป่วยเกิดการบาดเจ็บจนถึงแก่ชีวิตได้  รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้  1.Pipeline Flex Embolization Device: PED-250-XX, PED-275-XX, PED-300-XX, PED-325-XX, PED-350 -XX, PED-375-XX, PED-400-X, PED-425-XX, PED-450-XX, PED-475-XX, PED-500-XX	✓			จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย จำนวน 6. ทะเบียน จากบริษัทนำเข้า 2 บริษัท ได้แก่ บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด และบริษัท ฟอรัส แชนแนล คอนซัลแตนท์จำกัด ทั้งนี้บริษัทได้รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (Field Safety Corrective Action; FSCA) แล้ว	<a href="https://mhra.gov.filecamp.com/s/Exks2eTtWoxbdYws/d">https://mhra.gov.filecamp.com/s/Exks2eTtWoxbdYws/d</a> 

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว																														
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจ สอบ																																
			<p>2.Pipeline Flex Embolization Device with Shield Technology: PED2-250-XX, PED2 -275-XX, PED2-300-XX, PED2-325-XX, PED2 -350-XX, PED2-375-XX, PED2-400-XX, PED2 -425-XX, PED2 -450-XX, PED2-475-XX, PED2-500-XX</p> <p>Manufacturing Dates: October 22, 2019 to February 1, 2020 Distribution Dates: November 6, 2019 to February 7, 2020</p>				<a href="https://sl.moph.go.th/EE1RZmT">https://sl.moph.go.th/EE1RZmT</a> 																															
5	Singularir (montelukast) and All Montelukast Generics: Strengthened Boxed Warning - Due to Restricting Use for Allergic Rhinitis	ยา	<p>ขณะนี้ US FDA กำลังพิจารณาเพิ่มข้อความคำเตือนลงในส่วน Black box warning เกี่ยวกับความเสี่ยงของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างร้ายแรงด้านจิตและประสาท เช่น ความคิดฆ่าตัวตาย เป็นต้น ในเอกสารกำกับยา montelukast ของผู้ผลิตทุกบริษัท ภายหลังจากพบว่าบุคลากรทางการแพทย์ไม่ให้ความสนใจในการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าว อย่างไรก็ตาม เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าวมีปรากฏในเอกสารกำกับยาของประเทศสหรัฐอเมริกาแล้ว ในส่วนของ Adverse Effects ในหัวข้อย่อย Psychiatric Effects</p>	✓			<p>จากการสืบค้นเบื้องต้น พบว่า</p> <p>1.ระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนยา montelukast ในประเทศไทยทั้งหมด 10 ตำรับ</p> <p>2.ฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับจิตและประสาทที่ร้ายแรง จำนวน 2 ฉบับ ได้แก่ suicide ideation 1 ฉบับ และ suicidal behaviour 1 ฉบับ</p>	<a href="https://sl.moph.go.th/6D8GyJX">https://sl.moph.go.th/6D8GyJX</a> 																														
6	Hikma Pharmaceuticals USA Inc. Extends Voluntary Nationwide Recall of Ketorolac Tromethamine Injection, USP 30mg/mL, 1mL Fill/2mL Vials Due to the Potential Presence of Small Particulates	ยา	<p>US.FDA ประกาศเรียกคืนยา Ketorolac Tromethamine Injection, USP 30mg/mL, 1mL Fill/2mL Vials (NDC 0641-6042-25) โดยสมัครใจ ของบริษัท Hikma Pharmaceuticals USA Inc. จำนวน 8 รุ่นการผลิต เนื่องจากพบการปนเปื้อนของอนุภาคขนาดเล็กสีดำ</p> <p>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ได้ผลกระทบ :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>Lot No.</th> <th>Expiration date</th> <th>No.</th> <th>Lot No.</th> <th>Expiration date</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>038366</td> <td>Mar-2020</td> <td>5</td> <td>078303</td> <td>Jul-2020</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>048365</td> <td>Apr-2020</td> <td>6</td> <td>118358</td> <td>Nov-2020</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>048367</td> <td>Apr-2020</td> <td>7</td> <td>019413</td> <td>Jan-2021</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>078301</td> <td>Jul-2020</td> <td>8</td> <td>029353</td> <td>Feb-2021</td> </tr> </tbody> </table>	No.	Lot No.	Expiration date	No.	Lot No.	Expiration date	1	038366	Mar-2020	5	078303	Jul-2020	2	048365	Apr-2020	6	118358	Nov-2020	3	048367	Apr-2020	7	019413	Jan-2021	4	078301	Jul-2020	8	029353	Feb-2021		✓		<p>จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนยา Ketorolac Tromethamine Injection ของบริษัท Hikma Pharmaceuticals USA ดังกล่าวในประเทศไทย</p>	<a href="https://sl.moph.go.th/OTypoWK">https://sl.moph.go.th/OTypoWK</a> 
No.	Lot No.	Expiration date	No.	Lot No.	Expiration date																																	
1	038366	Mar-2020	5	078303	Jul-2020																																	
2	048365	Apr-2020	6	118358	Nov-2020																																	
3	048367	Apr-2020	7	019413	Jan-2021																																	
4	078301	Jul-2020	8	029353	Feb-2021																																	

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจ สอบ		
7	Class 2 Medicines Recall: Emerade 150 micrograms solution for injection in pre-filled syringe, PL 33616/0013 (EL(20)A/14)	ยา	MHRA ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Emerade 150 micrograms solution for injection in pre-filled syringe, PL 33616/0013 (EL(20)A/14) จากคนไข้ เนื่องจากพบความผิดปกติของ auto-injector ซึ่งเป็นสาเหตุทำให้ไม่สามารถนำส่งยา adrenaline ได้		✓		จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบขึ้นทะเบียนยา Emerade 150 micrograms solution for injection in pre-filled syringe ในประเทศไทย	<a href="https://sl.moph.go.th/HTGNAPk">https://sl.moph.go.th/HTGNAPk</a> 
8	Maxman Cialis tablets (Plastic bottle inside cardboard carton)	ยา	TGA ประกาศแจ้งเตือนผู้บริโภคและบุคลากรทางการแพทย์ไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์ Maxman Cialis tablets ซึ่งเป็นยาปลอม ผิดกฎหมาย ที่ตรวจพบการปลอมปนของยา sildenafil อาจทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้		✓		จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนยา Maxman Cialis tablets ในประเทศไทย ข้อมูลการขายทางอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย พบการขายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ชื่อ “Cialis” และ “Maxman” บนเว็บไซต์ <a href="http://www.maxman89.com/">www.maxman89.com/</a> โดยบรรจุภัณฑ์ที่ปรากฏในเว็บไซต์นี้ กับบรรจุภัณฑ์ที่ TGA ประกาศ มีความแตกต่างกัน เช่น รูปภาพต่างกัน เป็นต้น แต่ใช้ชื่อผลิตภัณฑ์เดียวกัน	<a href="https://sl.moph.go.th/5ZuNyfK">https://sl.moph.go.th/5ZuNyfK</a> 
9	Becton Dickinson (BD) CareFusion 303 Inc. Recalls Alaris System Infusion Pumps Due to Software and System Errors	เครื่องมือแพทย์	US FDA ประกาศเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ Alaris System Infusion Pumps ของบริษัท Becton Dickinson (BD) CareFusion 303 Inc. เนื่องจาก พบความผิดปกติในหลายระบบที่ทำงานซึ่งรวมถึงซอฟต์แวร์ในเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว อาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เป็นอันตรายกับคนไข้ได้ รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ถูกเรียกคืน โดยเป็นทุกรุ่นการผลิต (lot number) ของ Model number ดังตาราง		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว											
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจ สอบ													
			<table border="1"> <thead> <tr> <th>No</th> <th>Model Number:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>BD Alaris™ System PC Unit Model 8000, software versions 9.5 and prior</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>BD Alaris™ System PC Unit Model 8015, software versions 9.33 and prior, and software version 12.1.0</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>BD Alaris™ Pump Module Model 8100, software versions 9.33 and prior, and software version 12.1.0.</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Alaris™ Syringe Module Model 8110, software versions 9.33 and prior, and software version 12.1.0</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Alaris™ PCA Module Model 8120, software versions 9.33 and prior, and software version 12.1.0</td> </tr> </tbody> </table>	No	Model Number:	1	BD Alaris™ System PC Unit Model 8000, software versions 9.5 and prior	2	BD Alaris™ System PC Unit Model 8015, software versions 9.33 and prior, and software version 12.1.0	3	BD Alaris™ Pump Module Model 8100, software versions 9.33 and prior, and software version 12.1.0.	4	Alaris™ Syringe Module Model 8110, software versions 9.33 and prior, and software version 12.1.0	5	Alaris™ PCA Module Model 8120, software versions 9.33 and prior, and software version 12.1.0				<a href="https://sl.moph.go.th/LCuTTwz">https://sl.moph.go.th/LCuTTwz</a> 
No	Model Number:																		
1	BD Alaris™ System PC Unit Model 8000, software versions 9.5 and prior																		
2	BD Alaris™ System PC Unit Model 8015, software versions 9.33 and prior, and software version 12.1.0																		
3	BD Alaris™ Pump Module Model 8100, software versions 9.33 and prior, and software version 12.1.0.																		
4	Alaris™ Syringe Module Model 8110, software versions 9.33 and prior, and software version 12.1.0																		
5	Alaris™ PCA Module Model 8120, software versions 9.33 and prior, and software version 12.1.0																		
10	Dragon 'Wolverine' tablets: Safety advisory	ยาอาหาร	TGA ประเทศออสเตรเลีย ประกาศเตือนผู้บริโภคไม่ให้บริโภคผลิตภัณฑ์ Dragon 'Wolverine' tablets หลังตรวจพบการปลอมปนยา sildenafil และ chloramphenicol ซึ่งอาจทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับผู้บริโภคได้		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้น ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย และไม่พบการขายบนเว็บไซต์ของประเทศไทย	<a href="https://sl.moph.go.th/yOASsHon">https://sl.moph.go.th/yOASsHon</a> 											
11	HSA Alert: 'Shen Qi Dan Bai Nian Cao Yao' & 'Ricalinu' Found to Contain Potent Medicinal Ingredients, 'Freaky Fitz' Detected with Banned Substance	ยา, สมุนไพร, อาหาร	Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์ แจ้งเตือนประชาชนไม่ให้ซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อาจอันตรายคุณรักษาโรค จำนวน 3 รายการ ได้แก่ (1) SHEN QI DAN BAI NIAN CAO YAO ('神奇丹 百年草药') (2) Ricalinu และ (3) Freaky Fitz เนื่องจากพบการปลอมปนของยา chlorpheniramine, dexamethasone, diclofenac, furosemide, meloxicam, tramadol และ sibutramine ซึ่งทำให้ผู้บริโภคได้รับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้		✓		ผลการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ทั้ง 3 รายการในประเทศไทย และไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนเว็บไซต์ของประเทศไทย	<a href="https://sl.moph.go.th/LKqjs0KX">https://sl.moph.go.th/LKqjs0KX</a> 											


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว																
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจ สอบ																		
12	Unauthorized skin lightening products seized from Blue Sky Supermarket: products may pose serious health risks	เครื่องสำอาง	Health Canada ระวังการจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ไม่ได้รับอนุญาต จำนวน 3 รายการ ได้แก่ (1) Maxi-Peel Exfoliant Solution 1 Skin lightening (2) Maxi-Peel Exfoliant Solution 2 Skin lightening (3) Maxi-Peel Exfoliant Solution 3 Skin lightening เนื่องจากตรวจพบสาร tretinoin and 2% hydroquinone ที่ทำให้ผู้ป่วยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้		✓		ผลการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ในประเทศไทย และไม่พบการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวบนเว็บไซต์ของประเทศไทย	<a href="https://sl.moph.go.th/J9Oazqn4">https://sl.moph.go.th/J9Oazqn4</a> 																
13	Voluntary Field Corrective Action of HiRes Ultra and Ultra 3D	เครื่องมือแพทย์	US FDA แจ้งว่า บริษัท Advanced Bionics (AB) ได้รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (Field Safety Corrective Action:FSCA) ของผลิตภัณฑ์ HiRes Ultra and Ultra 3D ซึ่งเป็น Cochlear implants เนื่องจากพบความผิดปกติของการทำงาน โดยประสิทธิภาพในการทำงานลดลง ภายหลังจากมีการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวกับคนไข้จำนวนหนึ่ง		✓		ผลการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ในประเทศไทย	<a href="https://sl.moph.go.th/RgWA6nog">https://sl.moph.go.th/RgWA6nog</a> 																
14	Class 4 Medicines Defect Information: Aripiprazole 1mg/ml Oral Solution, PL 04569/1667, (EL(20)A/15)	ยา	MHRA แจ้งว่า บริษัท Mylan UK Healthcare Ltd ได้แจ้งเตือนการตรวจพบปัญหาคุณภาพของยา Aripiprazole 1mg/ml Oral Solution PL 04569/1667, (EL(20)A/15) โดยพบตะกอนในขวดบรรจุยาดังกล่าว สำหรับรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่แจ้งเตือน มีดังตาราง <table border="1" data-bbox="490 1241 1068 1410"> <thead> <tr> <th>Batch number</th> <th>Expiry date</th> <th>Pack size</th> <th>First distributed</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>050519</td> <td>30 April 2021</td> <td>150ml</td> <td>01 October 2019</td> </tr> <tr> <td>040819</td> <td>31 July 2021</td> <td>150ml</td> <td>03 February 2020</td> </tr> <tr> <td>070219</td> <td>31 January 2021</td> <td>150ml</td> <td>07 August 2019</td> </tr> </tbody> </table>	Batch number	Expiry date	Pack size	First distributed	050519	30 April 2021	150ml	01 October 2019	040819	31 July 2021	150ml	03 February 2020	070219	31 January 2021	150ml	07 August 2019		✓		ผลการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา Aripiprazole ของบริษัท Mylan UK Healthcare Ltd ดังกล่าว ในประเทศไทย	<a href="https://sl.moph.go.th/8q3vSh4n">https://sl.moph.go.th/8q3vSh4n</a> 
Batch number	Expiry date	Pack size	First distributed																					
050519	30 April 2021	150ml	01 October 2019																					
040819	31 July 2021	150ml	03 February 2020																					
070219	31 January 2021	150ml	07 August 2019																					



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจ สอบ		
15	Natural Remedy Store Issues Voluntary Worldwide - Recall of Active Male Due to Presence of Undeclared Tadalafil	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	US FDA ประกาศว่า ร้าน Natural Remedy ได้เรียกคืนโดยสมัครใจในระดับผู้บริโภคสำหรับผลิตภัณฑ์ Active Male, Natural Remedies ในขนาดบรรจุ 500 mg capsules ภายหลังจากที่ US FDA ตรวจพบการปลอมปนของยา tadalafil ในผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ซึ่งอาจทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ 		✓		ผลการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ดังกล่าว ในประเทศไทย และไม่พบการขายบนอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย	<a href="https://sl.moph.go.th/WpFMGIrR">https://sl.moph.go.th/WpFMGIrR</a> 
16	Suspension of ulipristal acetate for uterine fibroids during ongoing EMA review of liver injury risk	ยา	EMA ระบุการใช้ชั่วคราว สำหรับยา ulipristal acetate 5 mg ที่ใช้รักษาเนื้องอกมดลูก (Uterine Fibroids) เนื่องจากขณะนี้อยู่ในระหว่างการทบทวนของคณะกรรมการพิจารณาความปลอดภัยด้านยาของสหภาพยุโรป (PRAC) เกี่ยวกับความเสี่ยงของการเกิดภาวะตับพิการ (liver injury) จากการใช้ยาดังกล่าว	✓			จากฐานข้อมูลทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนยา ulipristal acetate (ESMYA 5 MG TABLETS) ของบริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด เลขทะเบียน 1C 15047/61 (NC) จากฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของศูนย์ HPVC พบรายงานทั้งหมด 6 ฉบับ โดยไม่พบรายงาน liver injury แต่พบรายงานดังต่อไปนี้ คือ SGOT increased 2 ฉบับ, SGPT increased 2 ฉบับ, hepatic enzymes increased, flatulence, myalgia, oedema nos, และ headache เหตุการณ์ละ 1 ฉบับ (รายงาน 1 ฉบับ อาจมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มากกว่า 1 เหตุการณ์) ทั้งนี้ ศูนย์ HPVC ได้รับการประสานทางอีเมลจากบริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด โดยบริษัทแจ้งว่า ได้ดำเนินการลดความเสี่ยงในผู้ป่วยอย่างเร่งด่วน โดยจัดส่งหนังสือข้อเสนอแนะของ EMEA ให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง ตั้งแต่วันที่ 17 มีนาคม 2563 เป็นต้นไป แล้ว	<a href="https://sl.moph.go.th/0eAalsVD">https://sl.moph.go.th/0eAalsVD</a> 



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจ สอบ		
17	<p>1) France says ibuprofen may aggravate coronavirus. Experts say more evidence is needed (CNN)</p> <p>2) EMA gives advice on the use of non-steroidal anti-inflammatories for COVID-19 (EMA) Are patients with hypertension and diabetes mellitus at increased risk for COVID-19 infection?</p>	ยา	<p>สำนักข่าว CNN และ หน่วยงานด้านยาแห่งสหภาพยุโรป(European Medicine Agency: EMA) รายงานว่า รัฐมนตรีกระทรวงสุขภาพของประเทศฝรั่งเศสเสนอว่า ยาต้านการอักเสบ non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAID) เช่น ibuprofen ketoprofen เป็นต้น นั้น อาจทำให้ผู้ป่วยที่ติดเชื้อไวรัสโคโรนา มีอาการแย่ลงได้ ดังนั้นควรหลีกเลี่ยงยาดังกล่าว และแนะนำให้ใช้ยา paracetamol แทน ซึ่งมีความปลอดภัยมากกว่า</p> <p>อย่างไรก็ตาม คำกล่าวของรัฐมนตรีนี้นั้น ยังไม่มีการอ้างอิงหลักฐานเชิงประจักษ์ที่ยืนยันความสัมพันธ์ของยา NSAID กับอาการที่แย่ลงในผู้ป่วยที่ติดเชื้อไวรัสโคโรนา ทั้งนี้ มีความเป็นไปได้ที่ NSAID อาจทำให้เกิดภาวะไตพิการเฉียบพลัน (acute kidney injury) ทั้งในผู้ป่วยที่มีโรคเรื้อรังทั่วไปและผู้ป่วยที่ติดเชื้อไวรัสโคโรนา</p> <p>ที่ผ่านมา เมื่อเดือนพฤษภาคม 2562 คณะกรรมการพิจารณาความปลอดภัยด้านยาแห่งสหภาพยุโรป (PRAC) ได้เริ่มทบทวนและพิจารณาการศึกษาของ the French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM) เกี่ยวกับการใช้ยา ibuprofen และ ketoprofen ในผู้ป่วยที่ติดเชื้อ chickenpox (varicella) และเชื้อแบคทีเรียบางชนิด ซึ่งพบว่าอาการของผู้ป่วยแย่ลงหลังจากใช้ยาดังกล่าว ทั้งนี้ ข้อมูลในเอกสารกำกับยาของยาในกลุ่ม NSAID นี้ มีคำเตือนว่าผลจากการใช้ยาดังกล่าวอาจบดบังอาการต่างๆจากการติดเชื้อที่แย่ลงได้</p> <p>EMA แนะนำว่า ตามแนวทางการใช้ยาดังกล่าวของสหภาพยุโรปนั้น ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์สามารถใช้ NSAIDs ตามคำแนะนำในเอกสารกำกับยา แต่อย่างไรก็ตาม เพื่อความปลอดภัย ควรใช้ยาดังกล่าวในระดับยาที่ต่ำที่สุดที่ให้ผลทางการรักษา (lowest effective dose) ในช่วงเวลาที่สั้นที่สุด ทั้งนี้ EMA กำลังรวบรวมข้อมูลทุกด้าน ซึ่งรวมทั้งข้อมูลทางระบาดวิทยา เพื่อพิจารณาการใช้ยาดังกล่าวในผู้ป่วยที่ติดเชื้อโคโรนา และจะแจ้งอย่างเป็นทางการต่อไป</p> <p>ในขณะที่ สำนักข่าว CNN รายงานว่า ขณะนี้ WHO ยังไม่มีคำแนะนำในการใช้ยาต้านการอักเสบใดๆในผู้ป่วยที่ติดเชื้อไวรัสโคโรนา เนื่องจากอยู่ระหว่างการรวบรวมหลักฐานเชิงประจักษ์ ก่อนที่จะประกาศคำแนะนำอย่างเป็นทางการ</p> <p>ข้อมูลจากทาง Lancet ระบุว่าเชื้อไวรัสโคโรนาก่อโรค (severe acute respiratory syndrome coronavirus [SARs-Cov] และ SARs-CoV-2) จะจับกับเซลล์เป้าหมายที่อยู่บริเวณเยื่อปอด ลำไส้ ไต และหลอดเลือดผ่านทาง angiotensin-converting enzyme 2 (ACE2) ซึ่งผู้ป่วยเบาหวานหรือความดันโลหิตสูงที่ได้รับการรักษาด้วยยา ACE inhibitors และ ARBs จะมีปริมาณของ ACE2 สูง รวมถึงการใช้ยาบางชนิด เช่น ยา thiazolidinediones และ ibuprofen ก็ สามารถทำให้ปริมาณ ACE2 สูงขึ้นได้ ดังนั้นจึงตั้งสมมติฐานว่าผู้ป่วยเบาหวาน หรือความดันโลหิตสูงที่ได้รับใช้ยา ACE inhibitors และ ARBs จะมีโอกาสทำให้เกิดการติดเชื้อ COVID-19 ที่รุนแรงได้</p>	✓			-	<p><a href="https://sl.moph.go.th/ww6_SnNU">https://sl.moph.go.th/ww6_SnNU</a></p>  <p><a href="https://sl.moph.go.th/6vqxNOgB">https://sl.moph.go.th/6vqxNOgB</a></p>  <p><a href="https://sl.moph.go.th/JCYOCrb1">https://sl.moph.go.th/JCYOCrb1</a></p> 



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจ สอบ		
18	Recall Hemochron Signature Elite	เครื่องมือแพทย์	Health Canada ประกาศเรียกคืน Type III ของเครื่องมือแพทย์ Hemochron Signature Elite ผลิตโดยบริษัท Accriva (DBA) International Technidyne Corporation (ITC) ประเทศสหรัฐอเมริกา เนื่องจากเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวในบางรุ่น ไม่สามารถคงอุณหภูมิไว้ที่ 37°C ±1.0°C ไว้ได้ ตามคู่มือการใช้งาน (P/N HX1101)	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทยจำนวน 2 ทะเบียน นำเข้าโดยบริษัท</p> <p>ทรานส์เมดิค (ประเทศไทย) จำกัด</p> <p>จากการประสานกับทีม SAT สำนักด่านฯและบริษัท พบว่าไม่มีการนำเข้ามายังประเทศไทยของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ทั้งนี้บริษัทได้ส่งรายงานการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์. (FSCA) แล้ว</p>	<a href="https://sl.moph.go.th/FGmjztz">https://sl.moph.go.th/FGmjztz</a> 
19	Recall XN-10 & XN-11 modules	เครื่องมือแพทย์	Health Canada ประกาศเรียกคืน Type III ของเครื่องมือแพทย์ Automated Hematology Analyzer XN series Model : XN-10 & XN-11 ผลิตโดยบริษัท Sysmex Corporation ประเทศญี่ปุ่น เนื่องจากฐานข้อมูลพบว่า จำนวนตัวอย่าง 100,000 ตัวอย่าง ระบบของเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวอาจจะหยุดทำงานเองโดยที่ไม่ได้คาดการณ์มาก่อนและเครื่องอาจสร้างข้อความที่ผิดได้ ทั้งนี้ จะเกิดเฉพาะรุ่นที่ใช้ software version 22.04-10 เท่านั้น	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Automated Hematology Analyzer XN series Model : XN-10 ในประเทศไทยจำนวน 11 ทะเบียน จากบริษัทนำเข้า 5 แห่ง ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.บริษัท เมดิทอป จำกัด (4 ทะเบียน)</li> <li>2.บริษัท เอช ดี เมดิคอล จำกัด (1 ทะเบียน)</li> <li>3.บริษัท ซิสเม็กซ์ (ไทยแลนด์) จำกัด (2 ทะเบียน)</li> <li>4.บริษัท กิบทไทย จำกัด (2 ทะเบียน)</li> <li>5.บริษัท เออีซี เฮลธ์แคร์ จำกัด (2 ทะเบียน)</li> </ol> <p>ทั้งนี้ ใน Model : XN-11 ไม่พบการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย</p> <p>จากการประสานกับทีม SAT สำนักด่านฯและบริษัท พบว่าไม่มีการนำเข้ามายังประเทศไทยของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว</p> <p>ทั้งนี้ บริษัทได้ส่งรายงานการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์. (FSCA) แล้ว</p>	<a href="https://sl.moph.go.th/bg0Xp5eZ">https://sl.moph.go.th/bg0Xp5eZ</a> 

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจ สอบ		
20	URGENT MEDICAL DEVICE FIELD SAFETY NOTICE: Pressure Shifts and Incorrect Pressure Readings for Medex™ LogiCal® 5 ml Closed Blood Sampling System Sets and Medex™ HemoDraw® Plus Closed Blood Sampling Sets with LogiCal® Pressure Monitoring System	เครื่องมือแพทย์	MHRA สหราชอาณาจักร ประกาศว่า บริษัท Smiths Medical ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ LogiCal® 5ml Closed Blood Sampling System Sets and HemoDraw® Plus Closed Blood Sampling Sets with LogiCal® Pressure Monitoring System เนื่องจากพบว่าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว มีปัญหาการเปลี่ยนแปลงของความดันที่วัดและการแสดงค่าความดันที่ไม่ถูกต้อง ซึ่งอาจนำไปสู่การรักษาโรคที่ไม่ถูกต้องได้	✓			จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ในประเทศไทยจำนวน 2 ทะเบียน จากบริษัทนำเข้า 1 แห่ง คือ บริษัท เจ เอส วิชั่น จำกัด จากการประสานกับทีม SAT สำนักด่านฯและบริษัทพบว่าไม่มีการนำเข้ามายังประเทศไทยของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ทั้งนี้ บริษัทได้ส่งรายงานการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์. (FSCA) แล้ว	<a href="https://sl.moph.go.th/-eBvZorv">https://sl.moph.go.th/-eBvZorv</a> 
21	CME America Recalls BodyGuard Microset Infusion Sets for the BodyGuard Infusion Pump System Due to Risk of Under-Infusion	เครื่องมือแพทย์	US FDA ประกาศว่า บริษัท CME America เรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ BodyGuard Microset Infusion Sets for the BodyGuard Infusion Pump System เนื่องจากพบว่าท่อของเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมีความยาวมากกว่าขนาดมาตรฐาน ซึ่งอาจไปขัดขวางการไหลของตัวยายังเครื่องปั๊ม ส่งผลให้ผู้ป่วยไม่ได้รับยาที่ถูกต้องและอาจทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ ทั้งนี้ Catalog Number ที่เรียกเก็บคือ A120-003XYVA		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ในประเทศไทย	<a href="https://sl.moph.go.th/K0v_geNm">https://sl.moph.go.th/K0v_geNm</a> 

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจ สอบ		
22	Unauthorized skin lightening product seized from Danforth Variety & Fruit Market: Product may pose serious health risks	เครื่องสำอาง	Health Canada ประกาศจับเครื่องสำอางที่ไม่ได้รับอนุญาต Nadinola Skin Discoloration Fade Cream (Extra Strength Formula) Skin lightening และเตือนผู้บริโภคไม่ให้ใช้เครื่องสำอางดังกล่าว เนื่องจากพบการปลอมปนสาร hydroquinone 3% ที่ทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ในประเทศไทย	<a href="https://sl.moph.go.th/BeiGRxqy">https://sl.moph.go.th/BeiGRxqy</a> 
23	HSA Alert: ‘Kopi Jantan Ali Macca’, ‘Kopi Panggung Al-Ambiak Natural Herbs Coffee’ and ‘Berry Jaga Chewable Candy’ Found to Contain Potent Erectile Dysfunction Medicines	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	Health Sciences Authority (HSA) แจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ให้บริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 3 รายการ ได้แก่ (1) Kopi Jantan Ali Macca, (2) Kopi Panggung Al-Ambiak Natural Herbs Coffee และ (3) Berry Jaga Chewable Candy เนื่องจากตรวจพบการปลอมปนของยา sildenafil, desmethyl carbodenafil และ tadalafil อาจทำให้ผู้บริโภคได้รับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้		✓		ผลการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นพบว่า 1.จากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดังกล่าวในประเทศไทย 2. ไม่พบการขายผลิตภัณฑ์รายการที่ (1) และ (3) บนเว็บไซต์ของประเทศไทย อย่างไรก็ตาม พบการขายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ชื่อว่า Kopi Jantan และ ผลิตภัณฑ์รายการที่ (2) บนเว็บไซต์ประเทศไทย ได้แก่ lazada, shoppee, facebook, alibaba และ herbscoffeethai ทั้งนี้ ได้แจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในสำนักงานฯ เพื่อเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ดำเนินคดีทางกฎหมายกับผู้จำหน่าย และแจ้งเตือนผู้บริโภคของไทย แล้ว	<a href="https://sl.moph.go.th/JDb_LAO">https://sl.moph.go.th/JDb_LAO</a> 

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจ สอบ		
24	Dr. Reddy's Laboratories Issues Voluntary Nationwide Recall of Phytonadione Injectable Emulsion USP, 10 mg/mL Single-Dose Ampules Due To Ampules Breaking And Shattering Upon Opening	ยา	US FDA แจ้งว่า บริษัท Dr. Reddy's Laboratories Ltd. กำลังเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Phytonadione Injectable Emulsion USP 10 mg/mL, Single-Dose Ampule จำนวน 4 lots (ACB902, ACB903, ACB904, ACB905) เนื่องจากพบปัญหาคุณภาพ คือ หลอด ampule แตก ก่อนใช้งาน		✓		ผลการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวในประเทศไทย	<a href="https://sl.moph.go.th/_32eJp7">https://sl.moph.go.th/_32eJp7</a> 
25	Regulator recalls medicine used to treat myomas	ยา	MHRA สหราชอาณาจักร ได้ประกาศเรียกคืนยา ulipristal acetate (ESMYA 5 MG TABLETS) จากผู้ป่วย สถานพยาบาล และผู้จัดจำหน่าย โดยก่อนหน้านี้ เมื่อวันที่ 13 มีนาคม 2563 EMA ระบุการใช้ชั่วคราวสำหรับยาดังกล่าว เนื่องจากอยู่ในระหว่างการทบทวนของคณะกรรมการพิจารณาความปลอดภัยด้านยาของสหภาพยุโรป (PRAC) เกี่ยวกับความเสี่ยงของการเกิดภาวะตับพิการ (liver injury) ทั้งนี้ ศูนย์ HPVC ได้สรุปข่าวประจำวันที่ 17 มีนาคม 2563 แล้ว โดยศูนย์ HPVC ได้รับการประสานทางอีเมลจากบริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด บริษัทแจ้งว่า ได้ดำเนินการลดความเสี่ยงในผู้ป่วยอย่างเร่งด่วน โดยจัดส่งหนังสือขอเสนอแนะของ EMA ให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง ตั้งแต่วันที่ 17 มีนาคม 2563 เป็นต้นไป แล้ว	✓			เมื่อวันที่ 24 มีนาคม 2563 ศูนย์ HPVC ได้รับแจ้งจากเจ้าหน้าที่บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด ว่าจะดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทยโดยสมัครใจ (voluntary recall) ซึ่งจะมีหนังสือแจ้งสำนักงานฯอย่างเป็นทางการและจดหมายถึงบุคลากรทางการแพทย์เพื่อทราบด้วย	<a href="https://sl.moph.go.th/PqGW2JM">https://sl.moph.go.th/PqGW2JM</a> 

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจ สอบ		
26	CME America Recalls BodyGuard Infusion Pump System Due to Risk of Over-, and Under-infusion	เครื่องมือแพทย์	<p>US FDA แจ้งว่าบริษัท CME America กำลังเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ BodyGuard Infusion Pump System เนื่องจาก ตัวปั๊มอาจทำงานด้วยความเร็วไม่สม่ำเสมอ คือ ช้าหรือเร็วกว่าการส่งผ่านยาในระดับปกติ (under-infusion or over-infusion) ซึ่งอาจส่งผลให้คนไข้ได้รับยาในขนาดที่ไม่ถูกต้อง อันจะทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง จนถึงขั้นเสียชีวิตได้ อย่างไรก็ตามในปัจจุบัน US FDA ยังไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงรวมถึงการเสียชีวิตแต่อย่างใด</p> <p>รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้  Model Numbers:  BG 323 Pump*  BodyGuard 121 Twins Pump*  BodyGuard 545 ColorVision Pump *  BodyGuard 575 Pump*  CMEexpress Pumps*  * Includes refurbished versions</p> <p>Manufacturing Dates: March 06, 2009 to November 26, 2019  Distribution Dates: March 6, 2009 to November 29, 2019</p>		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	<a href="https://sl.moph.go.th/fq5qHDf">https://sl.moph.go.th/fq5qHDf</a> 