















สรุปประเด็นข่าวที่น่าสนใจ ประจำเดือนเมษายน 2563





ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
1.	Revisions of Precautions	ยา	<p>PMDA ประเทศญี่ปุ่น แจ้งการปรับปรุงคำเตือนของยา ดังนี้</p> <p>1. ยา fluphenazine, haloperidol, bromperidol และ pimozide หัวข้อ Contraindications เพิ่มคำเตือนว่า “Patients with Parkinson’s disease <u>or dementia with Lewy bodies</u>” เนื่องจากพบความคล้ายกันระหว่างโรคสมองเสื่อมในผู้ป่วยพาร์กินสันกับโรคสมองเสื่อมในผู้ป่วย Lewy bodies</p>	✓			<p>1. จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนยา</p> <ul style="list-style-type: none"> - fluphenazine จำนวน 7 ทะเบียน - haloperidol จำนวน 42 ทะเบียน - bromperidol จำนวน 1 ทะเบียน - pimozide จำนวน 2 ทะเบียน <p>2. จากฐานข้อมูล Thai Vigibase พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ข้อมูล ณ วันที่ 1 เม.ย.63)</p> <ul style="list-style-type: none"> - fluphenazine จำนวน 199 ฉบับ ไม่พบการเกิด dementia พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สำคัญ เช่น tremor, extrapyramidal disorder, anorexia เป็นต้น - haloperidol จำนวน 1,204 ฉบับ ฉบับ ไม่พบการเกิด dementia พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สำคัญ เช่น extrapyramidal disorder, rash maculo-papular, palpitations เป็นต้น - bromperidol ไม่พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ - pimozide ไม่พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ 	 <p>https://sl.moph.go.th/Wv0Zdg40</p>
			<p>2. ยา pegfilgrastim หัวข้อ Other Precautions เพิ่มคำเตือน “เพิ่มความเสี่ยงในการเกิดภาวะเกล็ดเลือดต่ำ (<math><5.0 \times 10^4 \mu\text{L}</math>) เนื่องจากพบภาวะดังกล่าวจากผลการศึกษาทางด้านระบาดวิทยาในประเทศญี่ปุ่น โดยใช้ฐานข้อมูลทางการแพทย์”</p>	✓			<p>1. จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนยา pegfilgrastim จำนวน 4 ทะเบียน</p> <p>2. จากฐานข้อมูล Thai Vigibase พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา pegfilgrastim จำนวน 17 ฉบับ ไม่พบรายงานการเกิด thrombocytopenia พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สำคัญ เช่น anaphylaxis, neutropenia, febrile reaction เป็นต้น (ข้อมูล ณ วันที่ 1 เม.ย.63)</p>	 <p>https://sl.moph.go.th/zzmYu1a</p>




ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			3. ยา pembrolizumab หัวข้อ Adverse reactions เพิ่มคำเตือน “Toxic epidermal necrolysis (TEN)” เนื่องจากพบรายงานการเกิด TEN จำนวน 16 ฉบับ ในฐานข้อมูลของประเทศญี่ปุ่น	✓			1. จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนยา pembrolizumab จำนวน 1 ทะเบียน 2. จากฐานข้อมูล Thai Vigibase พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา pembrolizumab จำนวน 159 ฉบับ ไม่พบรายงานการเกิด TEN พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สำคัญ เช่น fatigue, diarrhea, hepatic enzymes increased เป็นต้น (ข้อมูล ณ วันที่ 1 เม.ย.63)	 https://sl.moph.go.th/h2hDpZz
			4. ยา acyclovir รูปแบบรับประทานและฉีด และ valaciclovir หัวข้อ Adverse reactions เพิ่มคำเตือน “tubulointerstitial nephritis” เนื่องจากพบรายงานการเกิด tubulointerstitial nephritis จำนวน 6 ฉบับ ในฐานข้อมูลของประเทศญี่ปุ่น				1. จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนยา - acyclovir รูปแบบรับประทาน จำนวน 78 ทะเบียน และรูปแบบยาฉีด จำนวน 5 ทะเบียน - valaciclovir จำนวน 2 ทะเบียน 2. จากฐานข้อมูล Thai Vigibase พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ข้อมูล ณ วันที่ 1 เม.ย.63) - acyclovir จำนวน 758 ฉบับ พบอาการที่เกี่ยวข้องกับระบบทางเดินปัสสาวะ เช่น kidney dysfunction, nephritis, renal failure เป็นต้น - valaciclovir จำนวน 49 ฉบับ พบอาการที่เกี่ยวข้องกับระบบทางเดินปัสสาวะ เช่น acute renal failure, nephritis เป็นต้น	 https://sl.moph.go.th/At_MJCG
			5. ยา baloxavir หัวข้อ Adverse reactions เพิ่มคำเตือน “Ischaemic colitis: อาจพบอาการ Ischaemic colitis ได้ ถ้าพบอาการผิดปกติ เช่น ปวดท้อง ท้องเสีย ถ่ายเป็นเลือด ควรมีมาตรการที่เหมาะสม” เนื่องจากพบรายงานการเกิด baloxavir จำนวน 6 ฉบับ ในฐานข้อมูลของประเทศญี่ปุ่น				1. จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนยา baloxavir จำนวน 2 ทะเบียน 2. จากฐานข้อมูล Thai Vigibase พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา baloxavir จำนวน 10 ฉบับ ไม่พบการเกิด ischaemic colitis พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สำคัญ เช่น neutropenia, rash, bradycardia เป็นต้น (ข้อมูล ณ วันที่ 1 เม.ย.63)	 https://sl.moph.go.th/1vsl-_




ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
2.	All Ranitidine Products (Zantac): Press Release - FDA Requests Removal	ยา	US.FDA ประกาศให้บริษัทผู้รับอนุญาตถอนทะเบียนยา ranitidine ออกจากตลาดทันที เนื่องจากผลการตรวจสอบการปนเปื้อนของสาร N-nitrosodimethylamine (NDMA; ซึ่งเป็นสารก่อมะเร็ง) ในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ranitidine มีแนวโน้มที่สูงขึ้นเมื่อเวลาผ่านไป และเมื่อเก็บไว้ที่อุณหภูมิสูงกว่าอุณหภูมิห้อง ซึ่งอาจส่งผลให้ผู้บริโภคได้รับสารปนเปื้อนสูงกว่าระดับที่ยอมรับได้ ผลจากการประกาศครั้งนี้ทำให้ยา ranitidine ไม่สามารถจำหน่ายในสหรัฐอเมริกาได้ทันที	✓			จากการประสานงานเบื้องต้นจาก SAT กองยาพบว่า กองยาได้ประสานบริษัทให้ผู้รับอนุญาตระงับการผลิตและจำหน่ายยา ranitidine ทุกรูปแบบแล้ว	 https://sl.moph.go.th/02X5MFB
3.	LeMaitre Vascular Inc. Recalls LeMaitre Over the Wire Embolectomy Catheter Due to Balloon Deflation and Separation Issue	เครื่องมือแพทย์	US.FDA แจ้งว่าบริษัท LeMaitre Vascular Inc. กำลังเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ LeMaitre Over the Wire Embolectomy Catheter เนื่องจากพบว่าสายสวนบอลลูนไม่สามารถยุบตัวในระหว่างการใช้งาน ซึ่งทำให้ปลายของสายสวนหรือบอลลูนไปอุดตันหลอดเลือดผู้ป่วยในขณะที่ศัลยแพทย์พยายามเอาสายสวนที่มีปัญหาออก ซึ่งอาจทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง จนถึงขั้นเสียชีวิตได้ ในขณะนี้ US.FDA ได้รับรายงานปัญหาจากเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว 26 ฉบับ และมีผู้ได้รับบาดเจ็บ 1 ราย แต่ยังไม่พบผู้เสียชีวิต รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้  Manufacturing Dates : May 5, 2014 to July 17, 2019 Distribution Dates: November 7, 2014 to March 5, 2020 Catalog Numbers and Lot Numbers: สามารถสืบค้นได้จาก https://sl.moph.go.th/odK-AkL	✓			จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนและการนำเข้าผลิตภัณฑ์ LeMaitre Over the Wire Embolectomy Catheter โดยห้างหุ้นส่วนจำกัด พร้อม เซิร์ฟ ขณะนี้อยู่ระหว่างการประสานไปยังบริษัทเพื่อรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (Field Safety Corrective Action; FSCA)	 https://sl.moph.go.th/odK-AkL




ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
4.	Mojo Black capsules	เสริมอาหาร	TGA แจ้งข่าวผลิตภัณฑ์ Mojo Black capsules ปลอมปนยา tadalafil ถือเป็นผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมาย และอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค ไม่ควรซื้อรับประทาน 		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบ ทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 https://sl.moph.go.th/BG7QN1rh
5.	PRAC recommendations on signals	ยา	EMA เผยแพร่ข้อมูลสัญญาณความเสี่ยง (signal) ที่ได้รับการประชุม PRAC recommendations on signals adopted at the 9-12 March 2020 PRAC meeting ของยาดังต่อไปนี้ 1. Immune check point inhibitors: atezolizumab; cemiplimab; durvalumab - Tuberculosis ให้เพิ่มคำเตือนใน summary of product characteristics ในหัวข้อ Special warnings and precautions for use เกี่ยวกับให้สังเกตการเกิดปอดอักเสบจากสาเหตุอื่นๆ นอกจากปอดอักเสบจากภาวะภูมิคุ้มกัน 2. Nivolumab – Haemophagocytic lymphohistiocytosis ให้เพิ่มคำเตือนใน summary of product characteristics หัวข้อ Special warnings and precautions for use และ Undesirable effects และใน package leaflet หัวข้อ Warnings and precautions เกี่ยวกับการเกิด Haemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH) 3. Paroxetine – Microscopic colitis ให้เพิ่มคำเตือนใน summary of product characteristics	✓			1. จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ 1) พบการขึ้นทะเบียนยา atezolizumab จำนวน 2 ทะเบียน 2) ไม่พบการขึ้นทะเบียนยา cemiplimab 3) พบการขึ้นทะเบียนของยา durvalumab จำนวน 1 ทะเบียน 4) พบการขึ้นทะเบียนของยา nivolumab จำนวน 1 ทะเบียน 5) พบการขึ้นทะเบียนของยา paroxetine จำนวน 4 ทะเบียน 2. จากฐานข้อมูล Thai Vigibase พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ข้อมูล ณ วันที่ 7 เม.ย.63) 1) atezolizumab จำนวน 16 ฉบับ โดยพบอาการที่สำคัญ เช่น อาการ pneumonia, hepatic function abnormal, fever 2) durvalumab จำนวน 1 ฉบับ ได้แก่ อาการ shaking, pneumonitis และ thyroid disorder 3) nivolumab จำนวน 118 ฉบับ โดยอาการที่สำคัญ เช่น อาการ Stevens-Johnson syndrome,	 https://sl.moph.go.th/cgOwJVk8





ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			หัวข้อ Undesirable effects ได้แก่ “Colitis microscopic (ความถี่ not known)” และ package leaflet หัวข้อ possible side effects ได้แก่ “inflammation of the colon (causing diarrhoea)”				pneumonitis, colitis 4) paroxetine จำนวน 15 ฉบับ โดยอาการที่สำคัญ เช่น อาการ constipation, disorientation, dizziness	
6.	Vigour 800 tablets	เสริมอาหาร	TGA แจ้งข่าวผลิตภัณฑ์ Vigour 800 tabletsปลอมปน ยา sildenafil ถือเป็นผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมาย และอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค ไม่ควรซื้อรับประทาน 		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบ ทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 https://sl.moph.go.th/z3A6KX-A
7.	Boston Scientific Corporation Recalls Imager II Angiographic Catheters Due to Tip Detachment	เครื่องมือแพทย์	US.FDA แจ้งว่าบริษัท Boston Scientific Corporation กำลังเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ Imager II Angiographic Catheters เนื่องจากพบการแตกหักของปลายของสายสวน ซึ่งอาจทำให้ผู้ป่วยต้องนอนโรงพยาบาลนานขึ้น รวมถึงอาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงได้ เช่น หลอดเลือดอุดตัน stroke จนถึงขั้นเสียชีวิต รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้ Distribution Dates: July 16, 2018 to November 26, 2019 Lot Numbers: สามารถสืบค้นได้จาก https://sl.moph.go.th/E0DnM0XZ	✓			จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนและการนำเข้าผลิตภัณฑ์ Imager II Angiographic Catheters โดยบริษัท บอสตัน ไซเอนทิฟิก (ประเทศไทย) จำกัด ขณะนี้บริษัทได้จัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) แจ้งแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรียบร้อยแล้ว ซึ่งบริษัทแจ้งว่าไม่ได้มีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบมาในประเทศไทย	 https://sl.moph.go.th/E0DnM0XZ




ที่	หัวข้อความ	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว																
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ																		
8.	Seven Day Slim Capsules	เสริมอาหาร	TGA แจ้งข่าวผลิตภัณฑ์ Seven Day Slim Capsules ปลอมปนยา diclofenac และ lidocaine ถือเป็นผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมาย และอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค ไม่ควรซื้อรับประทาน 		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 https://sl.moph.go.th/xVnYKLlW																
9.	Amneal Pharmaceuticals, LLC. Issues Voluntary Nationwide Recall of Nizatidine Oral Solution, 15 mg/mL, Due to Potential Levels of N-nitrosodimethylamine (NDMA) Impurity Amounts Above the Levels Established by FDA	ยา	US.FDA แจ้งข่าวบริษัท Amneal Pharmaceuticals, LLC เรียกคืนยาโดยสมัครใจ ได้แก่ ยา Nizatidine Oral Solution, 15 mg/mL (75 mg/5mL) จำนวน 3 รุ่น เนื่องจากพบการปนเปื้อนสาร NDMA เกินมาตรฐานที่ FDA กำหนดไว้ รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ <table border="1" data-bbox="562 818 1039 1066"> <thead> <tr> <th>NDC No.</th> <th>Description</th> <th>Lot</th> <th>Expiration Date</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60846-301-15</td> <td>Nizatidine Oral Solution</td> <td>06598004A</td> <td>04/2020</td> </tr> <tr> <td>60846-301-15</td> <td>Nizatidine Oral Solution</td> <td>06599001A</td> <td>12/2020</td> </tr> <tr> <td>60846-301-15</td> <td>Nizatidine Oral Solution</td> <td>06599002A</td> <td>12/2020</td> </tr> </tbody> </table>	NDC No.	Description	Lot	Expiration Date	60846-301-15	Nizatidine Oral Solution	06598004A	04/2020	60846-301-15	Nizatidine Oral Solution	06599001A	12/2020	60846-301-15	Nizatidine Oral Solution	06599002A	12/2020		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนของยา nizatidine ในประเทศไทย	 https://sl.moph.go.th/PxJpkapZ
NDC No.	Description	Lot	Expiration Date																					
60846-301-15	Nizatidine Oral Solution	06598004A	04/2020																					
60846-301-15	Nizatidine Oral Solution	06599001A	12/2020																					
60846-301-15	Nizatidine Oral Solution	06599002A	12/2020																					
10.	International Laboratories, LLC Issues Voluntary Nationwide Recall of One (1) Lot of Clopidogrel Tablets USP, 75 mg Packaged in Bottles of 30 Tablets Due to Mislabeling NDC # 54458-888-16; Lot # 117099A	ยา	US.FDA แจ้งข่าวบริษัท International Laboratories, LLC เรียกคืนยาโดยสมัครใจ ได้แก่ ยา Clopidogrel Tablets, USP 75 mg ขนาดบรรจุขวดละ 30 เม็ด จำนวน 1 รุ่นการผลิต (Lot# 117099A) เนื่องจากมีการติดฉลากผิด		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 https://sl.moph.go.th/qOqDUalP																

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
11.	Auromedics Pharma LLC Issues Voluntary Nationwide Recall of Product Ampicillin and Sulbactam for Injection USP 1.5 g/ Vial, Due to Presence of Glass Particles in the Vial	ยา	US.FDA แจ้งข่าวบริษัท AuroMedics Pharma LLC เรียกคืนยาโดยสมัครใจ ได้แก่ ยา Ampicillin and Sulbactam for Injection USP, 1.5 g จำนวน 1 รุ่นการผลิต (Lot AF0117001-A, Exp. Dec 2018) เนื่องจากพบเศษแก้วในขวด vial		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 https://sl.moph.go.th/tYuLSYkk
12.	Recall: APO-Entecavir	ยา	Health Canada แจ้งข่าวบริษัท Apotex Inc. เรียกคืนยาโดยสมัครใจ ได้แก่ ยา APO-Entecavir 0.5 mg Tablet จำนวน 1 รุ่นการผลิต ได้แก่ Lot PY5989 เนื่องจากพบการปนเปื้อน impurity ที่ไม่ได้มีการกำหนดไว้ในมาตรฐาน		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 https://sl.moph.go.th/rxwSDGla
13.	Press release: EMA review of Picato concludes medicine's risks outweigh its benefits	ยา	EMA's safety committee (PRAC) แจ้งข้อมูลผลการพิจารณาความเสี่ยงของ Picato (ingenol mebutate) พบว่ายาดังกล่าวอาจเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดมะเร็งผิวหนังได้ และเมื่อพิจารณาประโยชน์เทียบกับความเสี่ยง พบว่ายา Picato มีความเสี่ยงมากกว่าประโยชน์ที่จะได้รับ ซึ่งผลการพิจารณานี้จะส่งต่อไปยัง EMA's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) เพื่อออกมาตรการทางกฎหมายต่อไป		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 https://sl.moph.go.th/Qii60c6l

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว																														
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ																																
14.	B. Braun Medical Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of One (1) Lot of Ceftazidime for Injection USP and Dextrose for Injection USP (50 mL), Duplex Container Due to Out-of-Specification Results for High Molecular Weight Polymers	ยา	<p>US.FDA แจ้งข่าวบริษัท Braun Medical Inc. (B. Braun) เรียกคืนยาโดยสมัครใจ ได้แก่ ยา Ceftazidime for Injection USP (2g) and Dextrose for Injection USP (50 ml) in Duplex® จำนวน 1 รุ่นการผลิต (Lot H8J812, Exp. 31 Jul 2020) เนื่องจากผลการวิเคราะห์ พบ High Molecular Weight Polymers (HMWP) เกินมาตรฐานที่กำหนดไว้</p> 		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในประเทศไทย	 https://sl.moph.go.th/6TE3d-i76																														
15.	Avet Pharmaceuticals Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of Tetracycline HCl Capsules USP, 250 mg and 500 mg Due to Failed Dissolution Specifications	ยา	<p>US.FDA แจ้งข่าวบริษัท Avet Pharmaceuticals Inc. เรียกคืนยาโดยสมัครใจ ได้แก่ ยา tetracycline HCl Capsules USP, 250 mg and 500 mg เนื่องจากผลการละลายตัวยาคือต่ำกว่ามาตรฐานที่กำหนดไว้ รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ ได้แก่</p> <table border="1" data-bbox="571 1029 1052 1412"> <thead> <tr> <th>Product</th> <th>NDC Number</th> <th>Lot No</th> <th>Expiry Date</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tetracycline HCl Capsules 250 mg 100 count</td> <td>23155-017-01</td> <td>H190666</td> <td>JUL 2022</td> </tr> <tr> <td rowspan="6">Tetracycline HCl Capsules 500 mg 100 count</td> <td>23155-018-01</td> <td>G190609</td> <td>JUN 2022</td> </tr> <tr> <td>23155-018-01</td> <td>G190610</td> <td>JUN 2022</td> </tr> <tr> <td>23155-018-01</td> <td>G190611</td> <td>JUN 2022</td> </tr> <tr> <td>23155-018-01</td> <td>L191027</td> <td>NOV 2022</td> </tr> <tr> <td>23155-018-01</td> <td>L191028</td> <td>NOV 2022</td> </tr> <tr> <td>23155-018-01</td> <td>K190953</td> <td>OCT 2022</td> </tr> <tr> <td>23155-018-01</td> <td>K190952</td> <td>OCT 2022</td> </tr> </tbody> </table>	Product	NDC Number	Lot No	Expiry Date	Tetracycline HCl Capsules 250 mg 100 count	23155-017-01	H190666	JUL 2022	Tetracycline HCl Capsules 500 mg 100 count	23155-018-01	G190609	JUN 2022	23155-018-01	G190610	JUN 2022	23155-018-01	G190611	JUN 2022	23155-018-01	L191027	NOV 2022	23155-018-01	L191028	NOV 2022	23155-018-01	K190953	OCT 2022	23155-018-01	K190952	OCT 2022		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในประเทศไทย	 https://sl.moph.go.th/tQ4D4y-MS
Product	NDC Number	Lot No	Expiry Date																																			
Tetracycline HCl Capsules 250 mg 100 count	23155-017-01	H190666	JUL 2022																																			
Tetracycline HCl Capsules 500 mg 100 count	23155-018-01	G190609	JUN 2022																																			
	23155-018-01	G190610	JUN 2022																																			
	23155-018-01	G190611	JUN 2022																																			
	23155-018-01	L191027	NOV 2022																																			
	23155-018-01	L191028	NOV 2022																																			
	23155-018-01	K190953	OCT 2022																																			
23155-018-01	K190952	OCT 2022																																				

ที่	หัวข้อความ	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว																																		
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ																																				
16.	Fresenius Kabi Issues Voluntary Nationwide Recall of 13 Lots of Ketorolac Tromethamine Injection, USP Due to the Presence of Particulate Matter in Reserve Samples	ยา	<p>US.FDA แจ้งข่าวบริษัท Fresenius Kabi USA, LLC เรียกคืนยาโดยสมัครใจ ได้แก่ ยา Ketorolac Tromethamine Injection, USP, 30 mg/mL, 1 mL fill in a 2 mL amber vial และ Ketorolac Tromethamine Injection, USP, 60 mg/2 mL (30 mg/mL), 2 mL fill in a 2 mL amber vial จำนวน 13 รุ่นการผลิต) เนื่องจากพบสิ่งปนเปื้อน ได้แก่ carbon, silicon, oxygen และ polyamides ใน vial ยา</p> <p>รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ ได้แก่</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Product Name/Product size</th> <th>NDC Number</th> <th>Product Code</th> <th>Batch Number</th> <th>Expiration Date</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">Ketorolac Tromethamine Injection, USP, 30 mg / mL, 1 mL fill in a 2 mL amber vial</td> <td rowspan="5">63323-162-01</td> <td rowspan="5">16020</td> <td>6118737</td> <td>04/2020</td> </tr> <tr> <td>6118902</td> <td>04/2020</td> </tr> <tr> <td>6119052</td> <td>05/2020</td> </tr> <tr> <td>6119752</td> <td>08/2020</td> </tr> <tr> <td>6122349</td> <td>07/2021</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">Ketorolac Tromethamine Injection, USP, 60 mg / 2 mL (30 mg / mL), 2 mL fill in a 2 mL amber vial</td> <td rowspan="5">63323-162-02</td> <td rowspan="5">16020</td> <td>6119229</td> <td>06/2020</td> </tr> <tr> <td>6119273</td> <td>06/2020</td> </tr> <tr> <td>6119843</td> <td>09/2020</td> </tr> <tr> <td>6121115</td> <td>02/2021</td> </tr> <tr> <td>6121451</td> <td>03/2021</td> </tr> <tr> <td>6121452</td> <td>03/2021</td> </tr> <tr> <td>6121496</td> <td>03/2021</td> </tr> </tbody> </table>	Product Name/Product size	NDC Number	Product Code	Batch Number	Expiration Date	Ketorolac Tromethamine Injection, USP, 30 mg / mL, 1 mL fill in a 2 mL amber vial	63323-162-01	16020	6118737	04/2020	6118902	04/2020	6119052	05/2020	6119752	08/2020	6122349	07/2021	Ketorolac Tromethamine Injection, USP, 60 mg / 2 mL (30 mg / mL), 2 mL fill in a 2 mL amber vial	63323-162-02	16020	6119229	06/2020	6119273	06/2020	6119843	09/2020	6121115	02/2021	6121451	03/2021	6121452	03/2021	6121496	03/2021	✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบในประเทศไทย	 https://sl.moph.go.th/sYH7y_pxw
Product Name/Product size	NDC Number	Product Code	Batch Number	Expiration Date																																						
Ketorolac Tromethamine Injection, USP, 30 mg / mL, 1 mL fill in a 2 mL amber vial	63323-162-01	16020	6118737	04/2020																																						
			6118902	04/2020																																						
			6119052	05/2020																																						
			6119752	08/2020																																						
			6122349	07/2021																																						
Ketorolac Tromethamine Injection, USP, 60 mg / 2 mL (30 mg / mL), 2 mL fill in a 2 mL amber vial	63323-162-02	16020	6119229	06/2020																																						
			6119273	06/2020																																						
			6119843	09/2020																																						
			6121115	02/2021																																						
			6121451	03/2021																																						
6121452	03/2021																																									
6121496	03/2021																																									
17.	Dark Horse Capsules	เสริมอาหาร	<p>TGA แจ้งข่าวผลิตภัณฑ์ Dark Horse Capsules ปลอมปนยา sildenafil ถือเป็นผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมาย และอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค ไม่ควรซื้อรับประทาน</p> 	✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบ ทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 https://sl.moph.go.th/qiSJ6wFB																																			

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
18.	Trividia Health, Inc. Issues Nationwide Voluntary Recall for an Isolated TRUE METRIX AIR Blood Glucose Meter with Serial Number TA1548753	เครื่องมือแพทย์	US.FDA แจ้งว่าบริษัท Trividia Health, Inc. กำลังเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ TRUE METRIX® AIR Blood Glucose Meter เนื่องจากพบการแสดงผลหน่วยวัดน้ำตาลของเครื่องมือ TRUE METRIX ผิด โดยแสดงหน่วยเป็น mmol/L (ปกติหน่วยเป็น mg/dL) รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้ Product Description: TRUE METRIX® AIR Blood Glucose Meter Serial number: TA1548753 Lot number: KW0135 and with UDI # (01)00021292006075(17)200831(10)KW0135(21)T A1548753	✓			จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนและการนำเข้าผลิตภัณฑ์ TRUE METRIX® AIR Blood Glucose Meter ในประเทศไทย	 https://sl.moph.go.th/rUbGZqP8Z
19.	Recall Action Notification: Jamshidi Bone Marrow Biopsy/Aspiration Needle	เครื่องมือแพทย์	TGA แจ้งว่าบริษัท Becton Dickinson Pty Ltd กำลังเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ Jamshidi Bone Marrow Biopsy/Aspiration Needle เนื่องจากพบการบรรจุผลิตภัณฑ์ไม่ปิดสนิท ซึ่งผู้ป่วยที่ใช้ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบดังกล่าวอาจเกิดการติดเชื้อได้ รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ถูกเรียกคืน มีดังนี้ Product name: Jamshidi Bone Marrow Biopsy/Aspiration Needle Product code: DJ4011X Lot Numbers: 0001303256	✓			จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนและการนำเข้าผลิตภัณฑ์ Jamshidi Bone Marrow Biopsy/Aspiration Needle โดยบริษัท เทคโนโลยีเมดิคัล จำกัด (มหาชน) ขณะนี้บริษัทได้จัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) แจ้งแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรียบร้อยแล้ว ซึ่งบริษัทแจ้งว่าไม่ได้มีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบมาในประเทศไทย	 https://sl.moph.go.th/Wgjtgeitw
20.	Force G Men's Power tablets	เสริมอาหาร	TGA แจ้งข่าวผลิตภัณฑ์ Force G Men's Power tablets ปลอมปนยา sildenafil and tadalafil ถือเป็นผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมาย และอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค ไม่ควรซื้อรับประทาน 		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 https://sl.moph.go.th/O5yuKsi2u

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
21.	Recall: Marvelon 21	ยา	Health Canada แจ้งเรียกคืนยา Marvelon 21 จำนวน 1 รุ่นการผลิต ได้แก่ lot no. S021962 เนื่องจากพบว่าแผงบรรจุมีรอยฉีกขาดซึ่งอาจส่งผลกระทบต่ออายุผลิตภัณฑ์	✓			จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบ ทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนยา Marvelon 21 ในประเทศไทย จากการประสานงานเบื้องต้นจาก SAT กองยาพบว่า ไม่มีรุ่นการผลิตดังกล่าวจำหน่ายในประเทศไทย	 https://sl.moph.go.th/MiR5ynD1r
22.	Medical Device Safety Alert: Roche cobas 6500 urine analyzer series with software version 2.2.0 - 2.2.8	เครื่องมือแพทย์	Department of Health อ่องกง แจ้งว่าบริษัท Roche ได้ดำเนินการปรับปรุงซอฟต์แวร์ของเครื่องมือแพทย์ cobas 6500 urine analyzer series with software version 2.2.0 - 2.2.8 เป็น version 2.2.9 เนื่องจากได้รับรายงานข้อร้องเรียน 1 รายงาน เกี่ยวกับผลการตรวจไม่ตรงกันเมื่อใช้เครื่องตรวจ cobas 6500 urine analyzer series with software version 2.2.7 (Windows Embedded POSReady 2009) โดยผลการตรวจที่ผิดปกติถูกตรวจพบจากการทดสอบสิ่งส่งตรวจเดียวกันด้วยเครื่อง cobas u 601 และ cobas u 701 ได้ผลตรวจไม่ตรงกัน ซึ่งเหตุการณ์ดังกล่าวมีโอกาสจะทำให้ได้ผลผิดปกติและส่งผลกระทบต่อผลการแปลผลในการรักษาได้	✓			จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนและการนำเข้าผลิตภัณฑ์ cobas 6500 โดยบริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด ขณะนี้บริษัทได้จัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) แจ้งแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรียบร้อยแล้ว	 https://sl.moph.go.th/DYn0hzjG1
23.	Fresenius Kabi's Recall of Ketorolac Results In QuVa Pharma® Recall of Compounded Sterile Product (R.E.C.K.)	ยา	US.FDA แจ้งข่าวบริษัท QuVa Pharma, Inc. เรียกคืนยาโดยสมัครใจ ได้แก่ ยา R.E.C.K. (Ropivacaine, Epinephrine, Clonidine, Ketorolac) 50 ml in Sodium Chloride-60 ml BD syringe ทุกรุ่นการผลิต เนื่องจากยาดังกล่าวมีส่วนประกอบของยา ketorolac ที่ถูกเรียกคืน โดยบริษัท Fresenius Kabi เมื่อวันที่ 20 เม.ย. 63 เนื่องจากพบสิ่งปนเปื้อนใน vial รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนมีดังนี้		✓		จากการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว			ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
						มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			Product Description	Product Code	Lot Numbers				https://sl.moph.go.th/qfvn4XM 01	
			R.E.C.K. (Ropivacaine, Epinephrine, Clonidine, Ketorolac) 50ml in Sodium Chloride— 60ml BD syringe	70092-1433- 50	30009563, 30009539, 30009489, 30009412, 30009413, 30009411, 30009410, 30009388, 30009387, 30009228, 30009227, 30009139, 30009138, 30009074, 30009073, 30008949, 30008859, 30008861, 30008554, 30008198, 30008721					