



บันทึกข้อความ

สำนักยา (อย.)

เลขรับที่ 4645

วันที่ 20 มิ.ย. 2561 เวลา 15.31

ส่วนราชการ กองแผนงานและวิชาการ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โทร. ๗๒๕๓
ที่ สธ.๑๐๐๔.๐๔/๑๑๕๘ วันที่ ๑๘ เมษายน ๒๕๖๑


เรื่อง สรุปประเด็นข่าวที่น่าสนใจประจำวันที ๑๘ เมษายน ๒๕๖๑


เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ตามที่กองแผนงานและวิชาการได้รับมอบหมายให้ติดตามประเด็นข่าวด้านสุขภาพที่น่าสนใจประจำวันและสรุปเสนอแก่ผู้บริหาร นั้น กองแผนงานและวิชาการได้สรุปและเรียบเรียงเนื้อหาจากรายงานข่าวที่น่าสนใจประจำวันที ๑๘ เมษายน ๒๕๖๑ แล้ว จำนวน ๑ เรื่อง คือ Gold Viagra 9800 mg Capsules (รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณาอนุมัติให้เผยแพร่เอกสารดังกล่าวทางเว็บไซต์ของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (<http://thaihpvc.fda.moph.go.th>) ต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

- บริหารฯ
- พัฒนาระบบ
- กำหนดฯ
- Pre
- Post
- นโยบายฯ
- แผนไทยฯ
- โปรดทราบ
- โปรดพิจารณา
- โปรดแจ้งเวียน


(นางวิมล สุวรรณเกษาวงษ์)
ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ


(นางสาวจารุณี กฤชณพันธ์)
ภัสสกรชำนาญการพิเศษ
ข้าราชการแทนผู้อำนวยการสำนักยา

คุณ รัชนิวรรณ
โปรด แจ้งเวียน
 ปิดประกาศ


(นางสาวสุกัญญา ศรีลัมภ์)
หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป

สำเนาเรียน: รองเลขาธิการฯ ๑/ รองเลขาธิการฯ ๒/ รองเลขาธิการฯ ๓/ผอ.สำนักยา

สรุปข่าวที่น่าสนใจทาง Internet ประจำวันที่ 18 เมษายน 2561

1. Gold Viagra 9800 mg Capsules

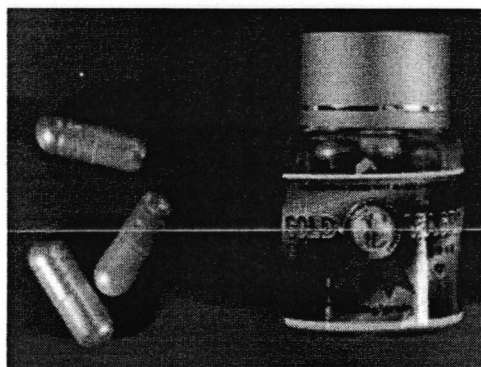
Therapeutic Good Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ Gold Viagra 9800mg capsules ว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมาย ทำให้เกิดความเสียหายร้ายแรงต่อสุขภาพและไม่ควรรับประทาน

หน่วยงาน TGA ได้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ Gold Viagra 9800mg capsules พบตัวยา sildenafil ที่ไม่ได้แจ้งไว้บนฉลากผลิตภัณฑ์ ซึ่งจัดเป็นยาที่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ รวมทั้งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ได้ผ่านการประเมินจาก TGA ในด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยภายใต้ข้อกำหนดของกฎหมายออสเตรเลีย รวมถึงสถานที่ผลิตไม่ได้รับอนุญาตจาก TGA

จากการสืบสวนของ TGA พบว่าประชาชนจำนวนมากในประเทศออสเตรเลียอาจซื้อผลิตภัณฑ์ Gold Viagra 9800mg capsules ทางอินเทอร์เน็ต TGA จึงมีคำแนะนำสำหรับผู้บริโภค ดังนี้

- หยุดรับประทาน Gold Viagra 9800mg capsules และนำยาส่วนที่เหลือให้กับร้านขายยาบริเวณใกล้เคียงเพื่อกำจัดอย่างปลอดภัย
- ปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์ หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว
- ระมัดระวังการซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ทราบแหล่งที่มาทางอินเทอร์เน็ต ซึ่งอาจมีส่วนผสมของสารที่เป็นอันตราย ไม่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยตามข้อกำหนดของ TGA

นอกจากนี้ TGA ร่วมกับด่านออสเตรเลีย Australian Border Force (ABF) กำกับดูแลไม่ให้มีการลักลอบขนส่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเข้าสู่ประเทศ หากตรวจพบผลิตภัณฑ์เหล่านี้จะถูกยึดและทำลาย



ข้อมูลประเทศไทย

การตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่ามีกรณีขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.tga.gov.au/alert/gold-viagra-9800mg-capsules>. accessed April 18, 2018.
2. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx. accessed April 18, 2018.



Australian Government
Department of Health
Therapeutic Goods Administration

Gold Viagra 9800mg capsules

Safety advisory

17 April 2018

Gold Viagra 9800mg capsules pose a serious risk to your health and should not be taken.

The Therapeutic Goods Administration (TGA) has tested a product labelled Gold Viagra 9800mg capsules and found that:

- the capsules contain the undeclared substance **sildenafil**.



Consumers are advised that sildenafil is a prescription only medicine.

The supply of Gold Viagra 9800mg capsules containing undisclosed sildenafil is illegal.

Gold Viagra 9800mg capsules have not been assessed by the TGA for quality, safety or efficacy as required under Australian legislation, and the place of manufacture is not approved by the TGA.

TGA investigations have shown that a number of people in Australia may have bought the product online.

Information for consumers

- Stop taking Gold Viagra 9800mg capsules and take any remaining capsules to your local pharmacy for safe disposal (<http://www.returnmed.com.au/>).
- If you have any concerns arising from your use of this product, consult your health care practitioner.

Action the TGA is taking

The TGA is working with the Australian Border Force (ABF) to help stop future shipments of Gold Viagra 9800mg capsules from entering Australia.

If these capsules are found at the border by the ABF they will be seized and destroyed.

The TGA is advising consumers to exercise extreme caution when [purchasing medicines from unknown overseas Internet sites](http://www.tga.gov.au/community-qa/buying-medicines-and-medical-devices-online) ([//www.tga.gov.au/community-qa/buying-medicines-and-medical-devices-online](http://www.tga.gov.au/community-qa/buying-medicines-and-medical-devices-online)) and has produced a [short video](http://www.tga.gov.au/community-qa/buying-medicines-and-medical-devices-online) ([//www.tga.gov.au/community-qa/buying-medicines-and-medical-devices-online](http://www.tga.gov.au/community-qa/buying-medicines-and-medical-devices-online)) on the risks associated with buying medicines and medical devices online. Products purchased over the Internet:

- may contain undisclosed and potentially harmful ingredients
- may not meet the same standards of quality, safety and efficacy as those approved by the TGA for supply in Australia.

Report counterfeit medicines and medical devices

If you are worried about [counterfeit medicines or medical devices](http://www.tga.gov.au/counterfeit-medicines-and-medical-devices) ([//www.tga.gov.au/counterfeit-medicines-and-medical-devices](http://www.tga.gov.au/counterfeit-medicines-and-medical-devices)), and want to report an issue, you can report the matter to the TGA:



Phone: **1800 020 653**



Online: **[Report a perceived breach of the Therapeutic Goods Act or questionable practices relating to therapeutic products](http://www.tga.gov.au/report-perceived-breach-or-questionable-practices)** ([//www.tga.gov.au/report-perceived-breach-or-questionable-practices](http://www.tga.gov.au/report-perceived-breach-or-questionable-practices))



Email: **info@tga.gov.au** (<mailto:info@tga.gov.au>)

URL: <https://www.tga.gov.au/node/842230> ([//www.tga.gov.au/alert/gold-viagra-9800mg-capsules](http://www.tga.gov.au/alert/gold-viagra-9800mg-capsules))

Category: Alert/Advisory, Medicines

Tags: buying online, unapproved therapeutic goods

[Copyright](#) (/copyright) | [Privacy](#) (/privacy) | [Disclaimer](#) (/disclaimer) | [Security](#) (/security)
| [Acronyms & glossary](#) (/acronyms-glossary) | [Sitemap](#) (/sitemap) | [A-Z guide](#) (/z-guide)
| [Contact the TGA](#) (/contact-tga) | [Freedom of Information](#) (/freedom-information)

The Therapeutic Goods Administration is part of the Health Products Regulation Group