



บันทึกข้อความ

สำนักงาน (อช.)
เลขรับที่ 8606
วันที่ 4 ก.ค. 2561 เวลา 14.29

ส่วนราชการ กองแผนงานและวิชาการ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โทร. ๗๒๘๘
 ที่ สธ.๑๐๐๔.๐๔/ก ๒๕๐๑ วันที่ ๒๗ กรกฎาคม ๒๕๖๑

เรื่อง สรุประเบิดขึ้นข่าวที่น่าสนใจประจำวันวันที่ ๒๓ กรกฎาคม ๒๕๖๑

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ตามที่กองแผนงานและวิชาการได้รับมอบหมายให้ติดตามประเด็นข่าวด้านสุขภาพที่น่าสนใจประจำวันและสรุประเบิดขึ้นข่าวที่น่าสนใจประจำวันนั้น กองแผนงานและวิชาการได้สรุปและเรียบเรียงเนื้อหาจากรายงานข่าวที่น่าสนใจประจำวันวันที่ ๒๓ กรกฎาคม ๒๕๖๑ แล้ว จำนวน ๔ เรื่อง ได้แก่

๑. HSA Alert: 'Li Da' and 'Chapter Plus' Sold Online Found to Contain Banned Substance Sibutramine
 ๒. Platinum SonR CRT-D
 ๓. Chorionic Villus Sampling Needle Set
 ๔. MAYFIELD Infinity XR๒ Base Unit, Low Profile Base Unit, Base Unit-Extended and MAYFIELD Spine Table Adaptor Radiolucent
- (รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

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

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

(นางวิมล สุวรรณเกษาวงษ์)
 ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ

(นางสาวจารุณี กฤชณพันธ์)
 เกษตรกรชำนาญการพิเศษ
 ศึกษาราชการแทนผู้อำนวยการสำนักฯ
 ๒๕ กค ๖๑

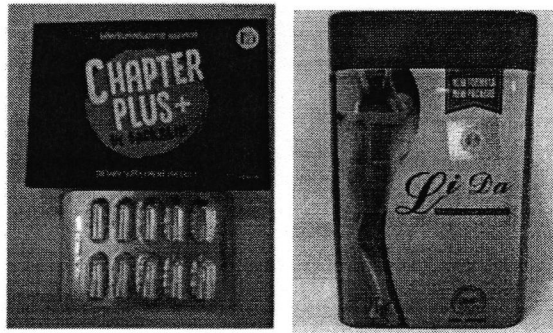
คุณ รัชนิกร
 โปรด แจ้งเวียน
 ปิดประกาศ

(นางสาวสุกัญญา ครลัมภ์)
 หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป

สำเนาเรียน: รองเลขาธิการฯ ๑/ รองเลขาธิการฯ ๒/ รองเลขาธิการฯ ๓/ ผอ.กองแผนงานและวิชาการ/
 ผอ.สำนักยา/ ผอ.กองควบคุมเครื่องมือแพทย์/ ผอ.สำนักค่านอาหารและยา

สรุปข่าวที่น่าสนใจทาง Internet ประจำวันที่ 23 กรกฎาคม 2561

1.HSA Alert: 'Li Da' and 'Chapter Plus' Sold Online Found to Contain Banned Substance Sibutramine



Health Sciences Authority (HSA) ประเทศสิงคโปร์ แจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ให้รับประทานหรือซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพ 2 รายการ ได้แก่ Li Da Weight Loss Capsule ('Li Da') และ 'Chapter Plus By BackSlim ('Chapter Plus')' เนื่องจากพบ sibutramine ซึ่งเป็นสารที่ไม่ได้แจ้งไว้ในผลิตภัณฑ์ และถูกเพิกถอนออกจากท้องตลาดแล้วในปี พ.ศ.2553 โดยพบการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวผ่านช่องทางออนไลน์

HAS ได้แนะนำผู้บริโภคที่กำลังใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวให้หยุดใช้ทันที และไม่ควรหลงเชื่อโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีลักษณะโอ้อวดเกินจริง เช่น "ปลอดภัย 100%" และ "ไม่มีผลข้างเคียง" รวมถึงระมัดระวังการซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพออนไลน์ โดยเฉพาะการซื้อจากเว็บไซต์ที่ไม่รู้จักหรือไม่น่าเชื่อถือ เนื่องจากอาจเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการปลอมปนส่วนผสมที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ

ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

- [1.http://www.hsa.gov.sg/content/dam/HSA/News_and_Events/Press_Releases/2018/HSA%20Press%20release_ChapterPlusLiDa_final.pdf](http://www.hsa.gov.sg/content/dam/HSA/News_and_Events/Press_Releases/2018/HSA%20Press%20release_ChapterPlusLiDa_final.pdf)
- [2.http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx](http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx)

2. Platinum SonR CRT-D

Health Canada ประกาศการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ Platinum SonR CRT-D ในรุ่นการผลิต 641DL093, 642DL0A8, 644DL019, 650DL05E และ 650DL169 ของบริษัท Sorin Group Italia S.R.L. ประเทศอิตาลี เนื่องจากตรวจพบความผิดปกติของฮาร์ดแวร์ ซึ่งทำให้เครื่องมือดังกล่าวไม่สามารถระบุการเกิดภาวะ arrhythmia ที่ต้องทำการรักษาโดยช็อกไฟฟ้า (defibrillation)

ข้อมูลประเทศไทย

ขณะนี้อยู่ระหว่างตรวจสอบข้อมูลจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารอ้างอิง

<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/67280r-eng.php>

3. Chorionic Villus Sampling Needle Set

Health Canada ประกาศการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ Chorionic Villus Sampling Needle Set ของบริษัท William A. Cook Australia, Pty. Ltd., ออสเตรเลีย ในทุกรุ่นการผลิตตั้งแต่รุ่นแรกจนถึงรุ่นที่มีการผลิตภายในวันที่ 4 มิถุนายน พ.ศ. 2561 เนื่องจากพบการแสดงผลภาพบนฉลากผลิตภัณฑ์ไม่ถูกต้อง

ข้อมูลประเทศไทย

ขณะนี้อยู่ระหว่างตรวจสอบข้อมูลจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารอ้างอิง

<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/67268r-eng.php>

4. MAYFIELD Infinity XR2 Base Unit, Low Profile Base Unit, Base Unit-Extended and MAYFIELD Spine Table Adaptor Radiolucent

Health Canada ประกาศการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ของบริษัท Integra LifeSciences Corporation ประเทศสหรัฐอเมริกา โดยสมัครใจ จำนวน 4 รายการ ได้แก่ MAYFIELD Infinity XR2 Base Unit, MAYFIELD Infinity XR2 Low Profile Base Unit, MAYFIELD Infinity XR2 Base Unit-Extended และ MAYFIELD Spine Table Adaptor Radiolucent เนื่องจากพบรอยแตกบริเวณเกลียวของแกนอุปกรณ์ดังกล่าว

ข้อมูลประเทศไทย

ขณะนี้อยู่ระหว่างตรวจสอบข้อมูลจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารอ้างอิง

<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/67272r-eng.php>

NEWS & EVENTS

Press Releases

HSA Updates

Speeches

Public Consultation

Event

HSA Alert: 'Li Da' and 'Chapter Plus' Sold Online Found to Contain Banned Substance Sibutramine

The Health Sciences Authority (HSA) is alerting members of the public not to purchase or consume two slimming products 'Li Da Weight Loss Capsule ('Li Da')' and 'Chapter Plus By BackSlim ('Chapter Plus')' as they contain an undeclared and banned substance, sibutramine, which poses serious health risks. HSA had tested both products and found them to contain sibutramine. Both products were found to be sold on various local online platforms. Our preliminary investigations showed that a number of people may have bought the products online.

Please refer to [Annex A](#) of the pdf version for photos of the products.

Dangers of illegal slimming products sold online

2 Sibutramine has been withdrawn in Singapore since 2010 due to an increased risk of heart attacks and strokes. In recent years, HSA has detected several slimming products adulterated with sibutramine. These have caused serious adverse effects in our consumers, including breathing difficulties, palpitations, mood swings, hallucinations and hearing of voices.

3 The product 'Li Da' is similar to two other illegal slimming products "Li Da DAIDAIHUA Weight Loss Capsule" and 'Lida (Plus)', which were detected to be adulterated with sibutramine by HSA and Australia's Therapeutic Goods Administration in November 2014 and March 2018 respectively^{[1],[2]}. Both 'Li Da' and 'Li Da DAIDAIHUA' were falsely labelled to mislead consumers into thinking that they were diet supplements containing '100% herbal' ingredients, with 'no chemicals' and carried claims that they 'work fast' with 'no side effects'.

4 'Chapter Plus' was falsely marketed as a '100% safe' dietary supplement with '100% natural herbs' and 'no side effects'. A consumer complained of an increase in heart rate following the consumption of 'Chapter Plus' purchased online from a local company 'OUR COCOMO Pte Ltd'. The company is currently assisting with HSA in its investigations.

Advisory to consumers

5 Consumers are advised to:

Stop taking 'Li Da' or 'Chapter Plus' immediately, and consult a doctor if you feel unwell or are concerned about your health.

Be wary of health products that promise or deliver quick and miraculous weight loss, or carry exaggerated and extreme claims such as '100% safe' and 'no side effects'.

Do not trust online product reviews, as these testimonials usually cannot be verified. If they seem too good to be true, they usually are.

Exercise caution when purchasing health products online, especially from unfamiliar websites and if the products carry exaggerated claims. Anyone can sell health products on these e-commerce platforms. You cannot be certain where and how these products were made. They could potentially be counterfeits or adulterated with undeclared potent or banned ingredients which can seriously harm your health.

6 HSA has produced a short video on the risks associated with buying health products online. This video can be viewed at https://youtu.be/dmjl_bSqJgA.

Advisory to sellers and suppliers


7 All sellers and suppliers must stop selling 'Li Da' and 'Chapter Plus' immediately.

These are illegal products which contain banned ingredients.

Anyone who supplies illegal health products is liable to prosecution and if convicted, may be imprisoned for up to 3 years and/or fined up to \$100,000.

8 Members of the public who have any information on the sale and supply of these illegal products may contact HSA's Enforcement Branch at Tel: 6866-3485 during office hours (Monday to Friday) or email: hsa_is@hsa.gov.sg.

HEALTH SCIENCES AUTHORITY
SINGAPORE
20 JULY 2018

 Download pdf version here

[1] http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/News_Events/Press_Releases/2014/hsa-alerts-publictoillegalproductscontainingpotentundeclaredi.html

[2] <https://www.tga.gov.au/alert/lida-plus-capsules>

Recalls and safety alerts

Home > Recalls & alerts

 Share >  Contrast >  Print

Platinum SonR CRT-D (2018-07-09)

[Report a Concern](#)

Starting date: July 9, 2018
Posting date: July 19, 2018
Type of communication: Medical Device Recall
Subcategory: Medical Device
Hazard classification: Type II
Source of recall: Health Canada
Issue: Medical Devices
Audience: General Public, Healthcare Professionals, Hospitals
Identification number: RA-67280

▪ [Reason](#)

▪ [Affected products](#)

Affected products

Platinum SonR CRT-D

Reason

On a subset of Platinum ICD and CRT-D devices, a specific hardware configuration was identified as potentially defective over time, leading to overconsumption, immediately followed by loss of pacing and sensing capabilities in all cavities. As a result of the loss of sensing capability, the device cannot identify an arrhythmia that would require a defibrillation shock therapy.

Affected products

Platinum SonR CRT-D

Lot or serial number

641DL093
642DL0A8
644DL019
650DL05E
650DL169

Model or catalog number

1811

Companies

Manufacturer

Sorin Group Italia S.R.L.
Via Crescentino, SN,
Saluggia, Vercelli,
13040
ITALY

Date modified: 2018-07-19

Recalls and safety alerts

Home > Recalls & alerts

>  Share >  Contrast >  Print

Chorionic Villus Sampling Needle Set (2018-07-03)

[Report a Concern](#)

Starting date: July 3, 2018
Posting date: July 19, 2018
Type of communication: Medical Device Recall
Subcategory: Medical Device
Hazard classification: Type III
Source of recall: Health Canada
Issue: Medical Devices
Audience: General Public, Healthcare Professionals, Hospitals
Identification number: RA-67268

▪ [Reason](#)

▪ [Affected products](#)

Affected products

Chorionic Villus Sampling Needle Set

Reason

This recall is being initiated for all lots manufactured up to June 4, 2018 because the diagram on the product label is incorrect. It shows that the 18GA needle has an echotip, and the 21GA needle does not. The product is designed such that the 21GA needle has the echotip and the 18GA needle does not.

Affected products

Chorionic Villus Sampling Needle Set

Lot or serial number

All lots manufactured before June 4, 2018

Model or catalog number

K-CVNS-1821-ROBINSON-ET

Companies

Manufacturer William A. Cook Australia, Pty. Ltd.
95 Brandl Street
Eight Mile Plains
4113
AUSTRALIA

Date modified: 2018-07-19

Recalls and safety alerts

Home > Recalls & alerts

Share Contrast Print

MAYFIELD Infinity XR2 Base Unit, Low Profile Base Unit, Base Unit-Extended and MAYFIELD Spine Table Adaptor Radiolucent (2018-06-29)

Report a Concern

Starting date: June 29, 2018
Posting date: July 19, 2018
Type of communication: Medical Device Recall
Subcategory: Medical Device
Hazard classification: Type II
Source of recall: Health Canada
Issue: Medical Devices
Audience: General Public, Healthcare Professionals, Hospitals
Identification number: RA-67272

- Reason Affected products

Affected products

- A. MAYFIELD Infinity XR2 Base Unit
B. MAYFIELD Infinity XR2 Low Profile Base Unit
C. MAYFIELD Infinity XR2 Base Unit-Extended
D. MAYFIELD Spine Table Adaptor Radiolucent

Reason

Integra LifeSciences Corporation has initiated a voluntary recall / removal for the "standard knob assembly- xr2 base unit, a subcomponent for the following Class 1 devices: MAYFIELD Infinity XR2 Base Unit, MAYFIELD Infinity XR2 Low Profile Base Unit, MAYFIELD Infinity XR2 Base Unit-Extended and MAYFIELD Spine Table Adaptor Radiolucent. The knob assembly is fracturing/breaking at the threaded portion of the stud.

Affected products

A. MAYFIELD Infinity XR2 Base Unit

Lot or serial number

Not applicable

Model or catalog number

A2079

Companies

Manufacturer: Integra Life Sciences Corporation
4900 Charlemar Drive, Building A
Cincinnati
45227
Ohio
UNITED STATES

B. MAYFIELD Infinity XR2 Low Profile Base Unit

Lot or serial number

Not applicable

Model or catalog number

A2079A

Companies

Manufacturer: Integra Life Sciences Corporation
4900 Charlemar Drive, Building A
Cincinnati
45227
Ohio
UNITED STATES

C. MAYFIELD Infinity XR2 Base Unit-Extended

Lot or serial number

Not applicable

Model or catalog number

A2079E

Companies

Manufacturer

Integra Life Sciences Corporation
4900 Charlemer Drive, Building A
Cincinnati
45227
Ohio
UNITED STATES

D. MAYFIELD Spine Table Adaptor Radiolucent

Lot or serial number

Not applicable

Model or catalog number

A2600R

Companies

Manufacturer

Integra Life Sciences Corporation
4900 Charlemer Drive, Building A
Cincinnati
45227
Ohio
UNITED STATES

Date modified: 2018-07-19