



# บันทึกข้อความ

สำนักงาน (อบ.)  
เลขรับที่ 12704  
วันที่ 2 พ.ย. 2561 เวลา 15.44

ส่วนราชการ กองแผนงานและวิชาการ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โทร. ๗๒๖๑

ที่ สธ ๑๐๐๔.๐๓/๓๓๗๗

วันที่ ๓๑ ตุลาคม ๒๕๖๑

เรื่อง สรุประเบิดข่าวที่น่าสนใจประจำวันที ๓๐ ตุลาคม ๒๕๖๑

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

## ความเป็นมา

ตามที่กองแผนงานและวิชาการได้รับมอบหมายให้ติดตามประเด็นข่าวด้านสุขภาพที่น่าสนใจประจำวันเพื่อเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดขึ้นในต่างประเทศจากเว็บไซต์ของหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น U.S. Food and Drug Administration, European Medicine Agency, Therapeutic Goods Administration, Health Canada, Health Sciences Authority, Pharmaceutical and Medical Device Agency เป็นต้น และสื่อสารข้อมูลดังกล่าวให้หน่วยงานภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา บุคลากรทางการแพทย์ และประชาชนผ่านเว็บไซต์ของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

## ข้อพิจารณา

กองแผนงานและวิชาการขอเรียนว่า

๑. ได้ดำเนินการสรุประเบิดข่าวประจำวันที ๓๐ ตุลาคม ๒๕๖๑ แล้ว จำนวน ๓ เรื่อง ได้แก่  
๑.๑ Mutant YK-๑๑ Capsules, Big Penis U.S.A tablets, Lanky Genuine capsules, BFB Be Fast Block Capsules, You Slim'xs capsules และ Sherb Detox capsules หน่วยงาน TGA ได้ประกาศแจ้งเตือนผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายจำนวน ๖ ชนิด เนื่องจากมียาปลอมปนเป็นส่วนประกอบซึ่งอาจทำให้เกิดความเสียหายแรงต่อสุขภาพ

๑.๒ Aurobindo Pharma Limited Issues Voluntary Recall of Irbesartan Drug Substance due to the Detection of Trace Amounts of NDEA (NNitrosodiethylamine) Impurity Found in the Active Pharmaceutical Ingredient (API) บริษัท Aurobindo Pharma Limited ประกาศเรียกเก็บคืนวัตถุดิบ irbesartan จำนวน 22 รุ่นการผลิต เนื่องจากพบสารปนเปื้อน N-nitrosodiethylamine (NDEA)

๑.๓ Maribel's Sweets Inc. Allergy Alert on Undeclared Milk Allergens in Chocolate Bars บริษัท Maribel's Sweets Inc. ในสหรัฐอเมริกา ได้แจ้งเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์อาหารประเภทช็อกโกแลต เนื่องจากพบนมเป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์และไม่มี การแจ้งบนบรรจุภัณฑ์ ผู้บริโภคที่แพ้นมหากบริโภคอาจเกิดความเสี่ยงร้ายแรงหรือเป็นอันตรายต่อชีวิตได้

(เอกสารแนบ ๑)

๒. ผลการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้น

๒.๑ กรณีข่าวในข้อ ๑.๑ พบผลิตภัณฑ์ที่มีสถานที่ผลิตในประเทศไทยจำนวน ๓ ผลิตภัณฑ์ ได้แก่ (เอกสารแนบ ๒)

(๑) BFB Be Fast Block Capsules เลขสารบบ ๑๓-๑-๑๓๕๕๗-๑-๐๐๐๓ ชื่อผู้รับอนุญาต บริษัททิพย์ทวี โอสถ จำกัด ชื่อสถานที่ บริษัท ทิพย์ทวี โอสถ จำกัด สถานที่ตั้ง จังหวัดปทุมธานี

ศูนย์ ราชภัฏวราชน

โปรด  แจ้งเวียน

ปิดประกาศ

\_\_\_\_\_



(นางสาวสุกัญญา ศรีรัมย์)  
หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป

(๒) Jin in formula one (dietary supplement product) เลขสารบบ ๒๐-๑-๐๗๔๖๑-๕-๐๐๐๘ ชื่อผู้รับอนุญาต ห้างหุ้นส่วนจำกัด เวลโก แลบบอราทอรี ชื่อสถานที่ ห้างหุ้นส่วนจำกัด เวลโก แลบบอราทอรี สถานที่ตั้ง จังหวัดชลบุรี

(๓) S Herb dietary supplement product เลขสารบบ ๑๖-๑-๑๙๐๕๘-๑-๐๐๒๓ ชื่อผู้รับอนุญาต นายนวุธ อัครราภิรัตน์ ชื่อสถานที่ บ้านสุนไพโรเรือนอโรคยา จังหวัดลพบุรี ซึ่งกองแผนงานและวิชาการได้ประสานกับสำนักอาหารอย่างไม่เป็นทางการแล้ว และสำนักอาหารอยู่ระหว่างการเข้าตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อหาข้อเท็จจริง

๒.๒ กรณีข่าวในข้อ ๑.๒ จากการประสานกับทีม SAT สำนักยาซึ่งได้ตรวจสอบข้อมูลผู้รับอนุญาตนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ผลไม้พบวัตถุบยา irbesartan จากบริษัท Aurobindo Pharma ได้รับอนุญาตนำเข้าในประเทศไทย

๒.๓ กรณีข่าวในข้อ ๑.๓ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

**ข้อเสนอ**

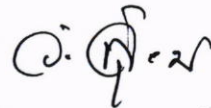
จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณาอนุมัติ

๑. ให้เผยแพร่เอกสารดังกล่าวทางเว็บไซต์ของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (<http://thaipvc.fda.moph.go.th>)

๒. มอบสำนักยาพิจารณาตรวจสอบข้อมูลจากผู้ผลิตและนำเข้าว่านำเข้าวัตถุบยา irbesartan จากบริษัท Aurobindo Pharmma ประเทศอินเดียและนำมาใช้ในการผลิตยา irbesartan หรือไม่ และแจ้งผลให้กองแผนงานและวิชาการเพื่อประกอบการพิจารณากำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยงต่อไป

๓. มอบสำนักอาหารตรวจสอบสถานที่ผลิต โฆษณาและดำเนินคดีกับเจ้าของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผิดกฎหมายดังกล่าว

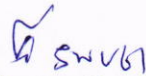
๔. มอบสำนักด่านอาหารและยาเพื่อเฝ้าระวังการนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวด้วย จะเป็นพระคุณ



(นางวิมล สุวรรณเกษางษ์)

ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ

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



(นางสาวอัญชลี จิตรักนที)

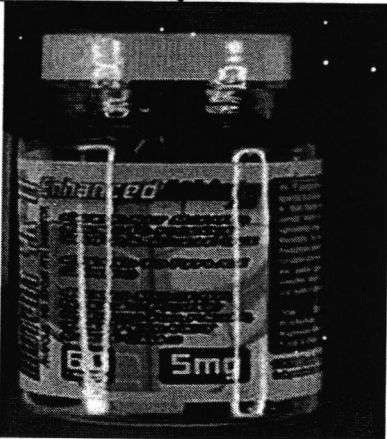
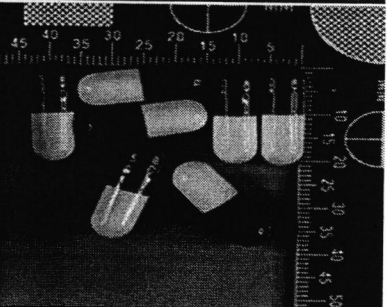

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

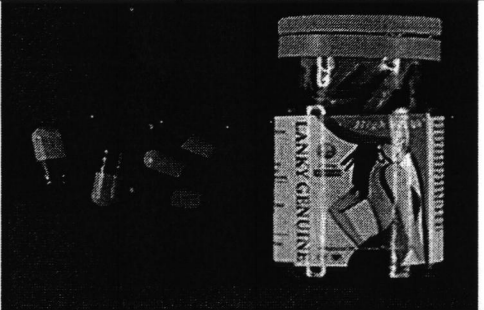

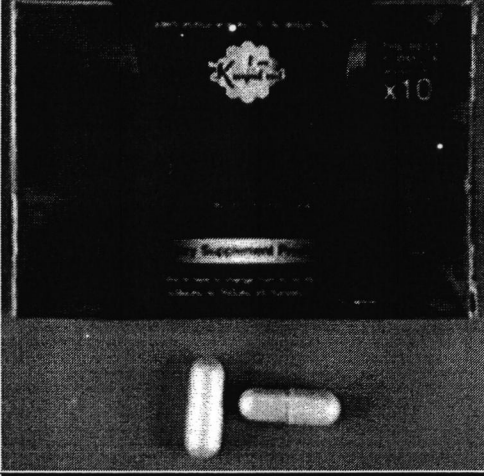
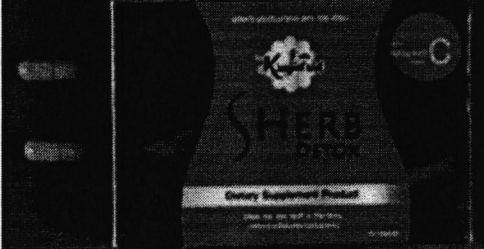
รักษาราชการแทนผู้อำนวยการสำนักยา

สรุปข่าวที่น่าสนใจทาง Internet ประจำวันที่ 30 ตุลาคม 2561

1. Mutant YK-11 Capsules, Big Penis U.S.A tablets, Lanky Genuine capsules, BFB Be Fast Block Capsules, You Slim'xs capsules และ Sherb Detox capsules

TGA ได้ประกาศแจ้งเตือนผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายจำนวน 6 ชนิด เนื่องจากมียาปลอมปนเป็นส่วนประกอบซึ่งอาจทำให้เกิดความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ โดยยาที่ปลอมปนดังกล่าวดังกล่าวเป็นยาที่ต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์เท่านั้น และผลิตภัณฑ์ทั้ง 4 ชนิดไม่ได้ถูกประเมินจากหน่วยงาน TGA ในด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ มีการตรวจสอบพบว่าการซื้อขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทางอินเทอร์เน็ต ทั้งนี้หน่วยงาน TGA ร่วมกับ the Australian Border Force ตรวจสอบการขนส่งเข้าประเทศและหากพบจะมีการยึดและทำลายผลิตภัณฑ์ต่อไป รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมายสรุปได้ดังตาราง

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ยาที่ปลอมปน	รูปผลิตภัณฑ์
1	Mutant YK-11 capsules	tadalafil	 
2	Big Penis U.S.A tablets	Sildenafil and chloramphenicol	

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ยาที่ปลอมปน	รูปผลิตภัณฑ์
3	Lanky Genuine capsules	sibutramine and phenolphthalein	
4	BFB Be Fast Block capsules	clenbuterol	
5	You Slim'xs capsules	sibutramine	
6	Sherb Detox capsules	bisacodyl	

### ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากระบบฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการอนุญาตจากประเทศไทยจำนวน 3 ผลิตภัณฑ์ได้แก่

1. ผลิตภัณฑ์ลำดับที่ 4 B.F.B. dietary supplement product เลขสารบบ 13-1-13557-1-0003 ชื่อผู้รับอนุญาต บริษัททิพย์ทวี โอสถ จำกัด ชื่อสถานที่ บริษัท ทิพย์ทวี โอสถ จำกัด สถานที่ตั้ง จังหวัดปทุมธานี

2. ผลิตภัณฑ์ลำดับที่ 5 Jin in formula one (dietary supplement product) เลขสารบบ 20-1-07461-5-0008 ชื่อผู้รับอนุญาต ห้างหุ้นส่วนจำกัด เวลโก แลบอราทอรี ชื่อสถานที่ ห้างหุ้นส่วนจำกัด เวลโก แลบอราทอรี สถานที่ตั้ง จังหวัดชลบุรี

3. ผลิตภัณฑ์ลำดับที่ 6 S Herb dietary supplement product เลขสารบบ 16-1-19058-1-0023 ชื่อผู้รับอนุญาต นายนวุธ อัครราภิรัตน์ ชื่อสถานที่บ้านสุมนไพรเรื่อนอโรคยา จังหวัดลพบุรี

ซึ่งสำนักอาหารอยู่ระหว่างการเข้าตรวจสอบสถานที่ผลิต โดยผลิตภัณฑ์ลำดับ ที่1-ไม่พบได้รับใบสำคัญ/ใบอนุญาตในประเทศไทย ทั้งนี้ยังไม่พบรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

#### เอกสารอ้างอิง

- [https://www.tga.gov.au/current-year-alerts#\\_Up7W1MOW2jc](https://www.tga.gov.au/current-year-alerts#_Up7W1MOW2jc)
- [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. Aurobindo Pharma Limited Issues Voluntary Recall of Irbesartan Drug Substance due to the Detection of Trace Amounts of NDEA (NNitrosodiethylamine) Impurity Found in the Active Pharmaceutical Ingredient (API)

บริษัท Aurobindo Pharma Limited ประกาศเรียกเก็บคืนวัตถุดิบ irbesartan จำนวน 22 รุ่นการผลิต เนื่องจากผลสารปนเปื้อน N-nitrosodiethylamine (NDEA) ซึ่งเป็นสารที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติในอาหาร น้ำดื่ม มลพิษทางอากาศ และกระบวนการทางอุตสาหกรรม โดยหน่วยงาน International Agency for Research on Cancer (IARC) จัดกลุ่มอาจเป็นสารก่อมะเร็งในมนุษย์

วัตถุดิบยา irbesartan จำนวน 22 รุ่นถูกส่งไปยังบริษัท ScieGen Pharmaceuticals Inc. ในประเทศสหรัฐอเมริกาเพื่อผลิตเป็นผลิตภัณฑ์ยา irbesartan บริษัท Aurobindo Pharma Limited แจ้งบริษัท ScieGen Pharmaceuticals Inc. ถึงการเรียกเก็บและจัดการวัตถุดิบ irbesartan ที่มีอยู่ทั้งหมด

รายละเอียดของวัตถุดิบ irbesartan ที่มีในสหรัฐอเมริกา มีดังนี้

S.No	Manufacturing Batch Number	Dispatch Batch Number	Date of Manufature	Date of Distribution	Retest/Expiry Date	Dispatch Qty	Name and Location of the Customer	NDEA Impurity Result ug/g
1	1601100782	1601101589	Jan-2016	Jan-2016	Dec-2016	90.29 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, USA	0.23
2	1601100783	1601101590	Jan-2016	3l-Jan-2016	Dec-2016	59.61 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, USA	0.28
3	1701111861	1701113404	l3-Sep-	7-Oct-2017	12-Sep-2020	88.48 Kg	Sciegen	0.47

S.No	Manufacturing Batch Number	Dispatch Batch Number	Date of Manufacture	Date of Distribution	Retest/Expiry Date	Dispatch Qty	Name and Location of the Customer	NDEA Impurity Result ug/g
			2017				Pharmaceuticals INC, USA	
4	1701112170	1701113405	18-Sep-2017	7-Oct-2017	17-Sep-2020	90.92 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, USA	0.15
5	1701112501	1701113406	20-Sep-2017	7-Oct-2017	19-Sep-2020	93.02 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, USA	1.61
6	1701112056	1701113407	13-Sep-2017	7-Oct-2017	12-Sep-2020	88.82 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, USA	0.53
7	1701112558	1701114283	2-Oct-2017	25-Oct-2017	1-Oct-2020	63.76 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, USA	0.6
8	1701112558	1701114284	2-Oct-2017	25-Oct-2017	1-Oct-2020	27.06 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, USA	0.6
9	1701112559	1701114285	3-Oct-2017	25-Oct-2017	2-Oct-2020	91.82 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, USA	0.45
10	1701112589	1701114286	6-Oct-2017	25-Oct-2017	5-Oct-2020	90.32 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, USA	0.28
11	1701113300	1701114289	7-Oct-2017	25-Oct-2017	6-Oct-2020	91.32 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, USA	0.32
12	1701113301	1701114291	8-Oct-2017	25-Oct-2017	7-Oct-2020	90.12 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, USA	0.32
13	1701113302	1701114708	17-Oct-2017	30-Oct-2017	16-Oct-2020	80.82 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, USA	0.85

S.No	Manufacturing Batch Number	Dispatch Batch Number	Date of Manufacture	Date of Distribution	Retest/Expiry Date	Dispatch Qty	Name and Location of the Customer	NDEA Impurity Result ug/g
14	1701113312	1701114709	20-Oct-2017	30-Oct-2017	19 Oct 2020	86.82 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, USA	0.88
15	1701115460	1701117039	23-Nov-2017	21-Dec-2017	22-Nov-2020	16.72 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, USA	0.31
16	1701115974	1701117040	29-Nov-2017	21-Dec-2017	28-Nov-2020	91.12 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, USA	0.26
17	1701115460	1701117041	23-Nov-2017	21-Dec-2017	22-Nov-2020	89.79 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, USA	0.31
18	1701115738	1701117042	24-Nov-2017	21-Dec-2017	23-Nov-2020	90.42 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, USA	0.38
19	1701115739	1701117043	25-Nov-2017	21-Dec-2017	24-Nov-2020	89.79 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, USA	0.44
20	1701115740	1701117044	26-Nov-2017	21-Dec-2017	25-Nov-2020	93.42 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, USA	0.34
21	1701115741	1701117045	27-Nov-2017	21-Dec-2017	26-Nov-2020	93.72 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, USA	0.39
22	1701115742	1701117046	28-Nov-2017	21-Dec-2017	27-Nov-2020	93.62 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, USA	0.31

#### ข้อมูลประเทศไทย

- จากการตรวจสอบข้อมูลจากสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่าไม่มีวัตถุบยา irbesartan จากบริษัท Aurobindo Pharma ได้รับอนุมัติทะเบียนในประเทศไทย
- ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย (Thai vigibase) พบว่าได้รับรายงานยาที่มีส่วนประกอบของ valsartan จำนวนทั้งสิ้น 231 ฉบับ 369 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สำคัญ เช่น angioedema, creatinine blood increased,



hyperkalaemia, oedema legs และรายงานยาที่มีส่วนประกอบของ irbesartan จำนวน 69 ฉบับ 94 เหตุการณ์ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สำคัญ เช่น dizziness 10 ฉบับ angioedema และ hyperkalaemia อย่าง ละ 4 ฉบับ (ข้อมูล ณ วันที่ 16 ตุลาคม 2561)

### เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm624547.htm>
2. <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/index.jsf>

### 3. Maribel's Sweets Inc. Allergy Alert on Undeclared Milk Allergens in Chocolate Bars

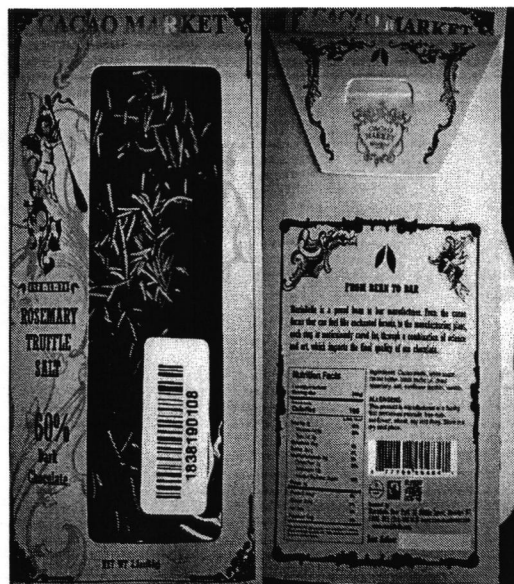
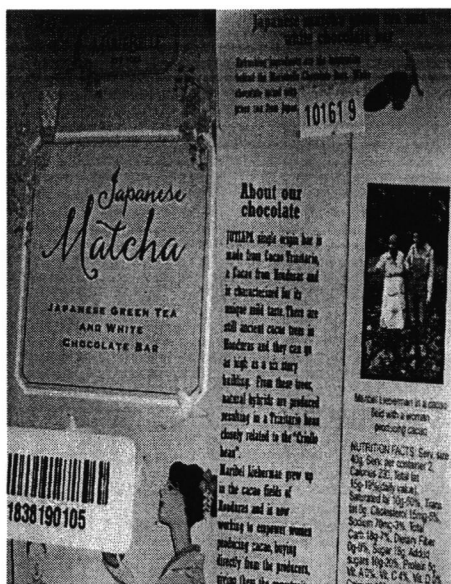
บริษัท Maribel's Sweets Inc. ในนิวยอร์ก สหรัฐอเมริกา ได้แจ้งเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์อาหารทั้งหมด 3 ชนิด ได้แก่

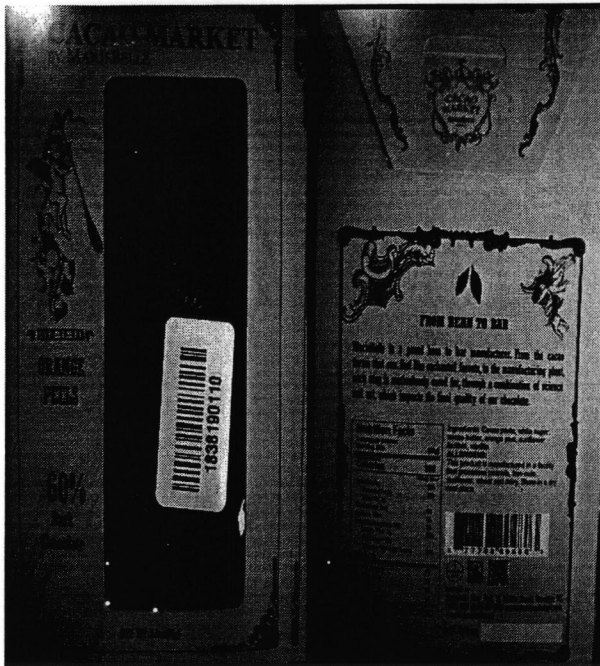
1) ช็อกโกแลตชนิดแท่งรสชาเขียวญี่ปุ่นและช็อกโกแลตขาวขนาด 2.82 ออนซ์ ยี่ห้อ MarieBelle รหัส บรรจุกัมภ์ 101619 รหัส UPC 877708005886

2) ช็อกโกแลต 60 เปอร์เซ็นต์ชนิดแท่งรส rosemary truffle salt ขนาด 2.82 ออนซ์ ของ cacao market by MarieBelle ทุกรหัสบรรจุกัมภ์ รหัส UPC 877708004841

3) ช็อกโกแลต 60 เปอร์เซ็นต์รส orange peels salt ขนาด 2.82 ออนซ์ ของ cacao market by MarieBelle ทุกรหัสบรรจุกัมภ์ รหัส UPC 877708004803

เนื่องจากพบนมเป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์และไม่มีการแจ้งบนบรรจุกัมภ์ ผู้บริโภคที่แพ้นมอาจหากบริโภค อาจเกิดความเสียหายหรือเป็นอันตรายต่อชีวิตได้ โดยในขณะนี้ยังไม่พบรายงานการแพ้จากผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ตัวอย่างรูปที่มีการเรียกเก็บคืนดังด้านล่าง





### ข้อมูลประเทศไทย

จากการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากระบบฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้รับใบสำคัญ/ใบอนุญาตในประเทศไทย

### เอกสารอ้างอิง

1. <https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm624518.htm>
2. <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/index.jsf>

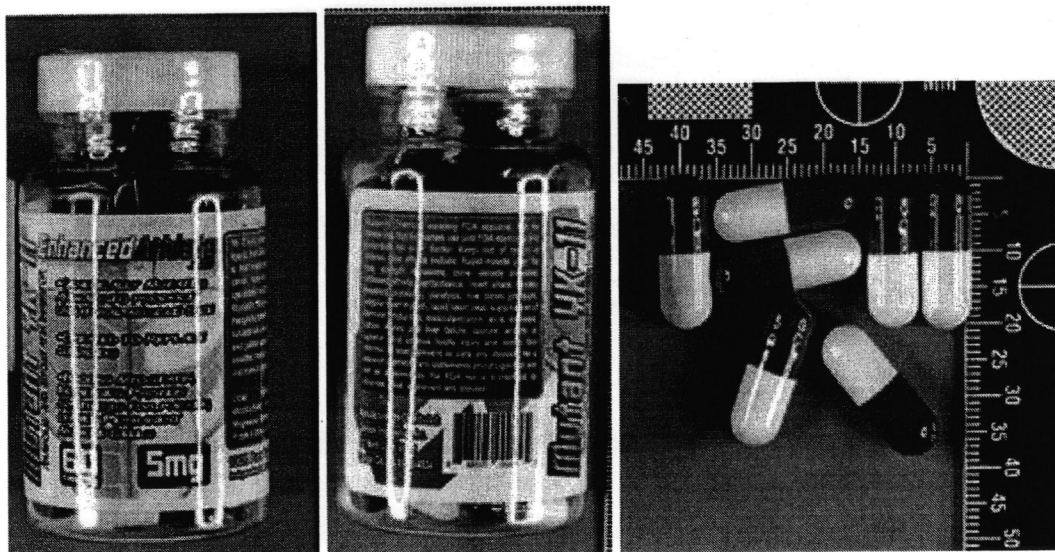


**Australian Government**  
**Department of Health**  
**Therapeutic Goods Administration**

## Mutant YK-11 Capsules

29 October 2018

Mutant YK-11 Capsules pose a serious risk to your health and should not be taken.



The Therapeutic Goods Administration (TGA) has tested a product labelled Mutant YK-11 Capsules and found that:

- The capsules contain the undeclared substance tadalafil.

Consumers are advised that tadalafil is a prescription-only substance in Australia.

The supply of Mutant YK-11 Capsules containing undisclosed tadalafil is illegal.

Mutant YK-11 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 Mutant YK-11 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 Mutant YK-11 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 ([//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 ([//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 ([//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** ([//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>)

**Category:** undefined

**Tags:** buying online, unapproved therapeutic goods

**URL:** <https://www.tga.gov.au/node/852121> (<https://www.tga.gov.au/node/852121>)

[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**



**Australian Government**  
**Department of Health**  
**Therapeutic Goods Administration**

## Big Penis U.S.A tablets

### Safety advisory

29 October 2018

Big Penis U.S.A tablets pose a serious risk to your health and should not be taken.



The Therapeutic Goods Administration (TGA) has tested a product labelled Big Penis U.S.A and found that:

- The tablets contain the undeclared substances sildenafil & chloramphenicol.

Consumers are advised that sildenafil & chloramphenicol are prescription-only substances in Australia.

The supply of Big Penis U.S.A tablets containing undisclosed sildenafil & chloramphenicol is illegal.

Big Penis U.S.A tablets 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 Big Penis U.S.A tablets and take any remaining tablets 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 Big Penis U.S.A tablets from entering Australia.

If these tablets 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 ([//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 ([//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 ([//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 ([//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)** (<mailto:info@tga.gov.au>)

**Category:** Alert/Advisory, Medicines safety

**Tags:** buying online, unapproved therapeutic goods

**URL:** <https://www.tga.gov.au/node/852120> (<https://www.tga.gov.au/node/852120>)

[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**



**Australian Government**  
**Department of Health**  
**Therapeutic Goods Administration**

## Lanky Genuine capsules

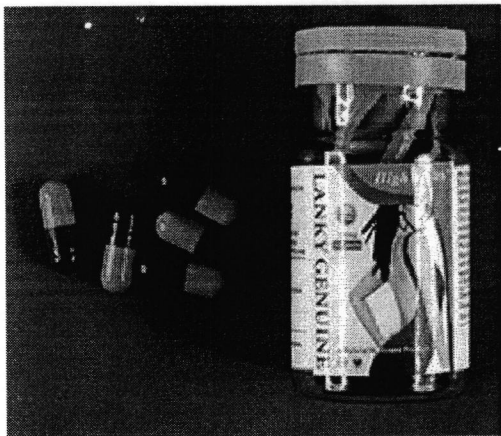
### Safety advisory

**29 October 2018**

Lanky Genuine capsules pose a serious risk to your health and should not be taken.

The Therapeutic Goods Administration (TGA) has tested a product labelled Lanky Genuine capsules and found that:

- the capsules contain the undeclared substance sibutramine and phenolphthalein.
- consumers are advised that sibutramine is a prescription-only medicine (which was the active ingredient in Reductil). It was withdrawn in October 2010 after a study showed an increased risk of major cardiac events.
- phenolphthalein is a prescription-only substance previously marketed as an oral laxative, withdrawn from sale from many markets in the late 1990's due to concerns over its carcinogenicity with long term use.



The supply of Lanky Genuine capsules containing undisclosed sibutramine and phenolphthalein is illegal.

Lanky Genuine 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 Lanky Genuine 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 Lanky Genuine 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-ga/buying-medicines-and-medical-devices-online>) and has produced a short video (<http://www.tga.gov.au/community-ga/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>), 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>)



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

**Category:** Alert/Advisory, Medicines safety

**Tags:** buying online, unapproved therapeutic goods

**URL:** <https://www.tga.gov.au/node/852118> (<https://www.tga.gov.au/node/852118>)

[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**





**Australian Government**  
**Department of Health**  
**Therapeutic Goods Administration**

## **BFB Be Fast Block Capsules**

### **Safety advisory**

**29 October 2018**

BFB Be Fast Block Capsules pose a serious risk to your health and should not be taken.



The Therapeutic Goods Administration (TGA) has tested a product labelled BFB Be Fast Block Capsules and found that:

- The capsules contain the undeclared substance Clenbuterol.

Consumers are advised that Clenbuterol are a prescription-only substance in Australia. It is not marketed in Australia, but is included on the World Anti-Doping Authority's list of banned substances. It has some popularity as a drug used by bodybuilders and for weight loss.

The supply of BFB Be Fast Block Capsules containing undisclosed Clenbuterol is illegal.

BFB Be Fast Block 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 BFB Be Fast Block 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 BFB Be Fast Block 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-ga/buying-medicines-and-medical-devices-online) ([//www.tga.gov.au/community-ga/buying-medicines-and-medical-devices-online](http://www.tga.gov.au/community-ga/buying-medicines-and-medical-devices-online)) and has produced a [short video](http://www.tga.gov.au/community-ga/buying-medicines-and-medical-devices-online) ([//www.tga.gov.au/community-ga/buying-medicines-and-medical-devices-online](http://www.tga.gov.au/community-ga/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) (<mailto:info@tga.gov.au>)

**Category:** Alert/Advisory, Medicines safety

**Tags:** buying online, unapproved therapeutic goods, weight loss

**URL:** <https://www.tga.gov.au/node/852119> (<https://www.tga.gov.au/node/852119>)

[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**



**Australian Government**  
**Department of Health**  
**Therapeutic Goods Administration**

## You Slim'xs capsules

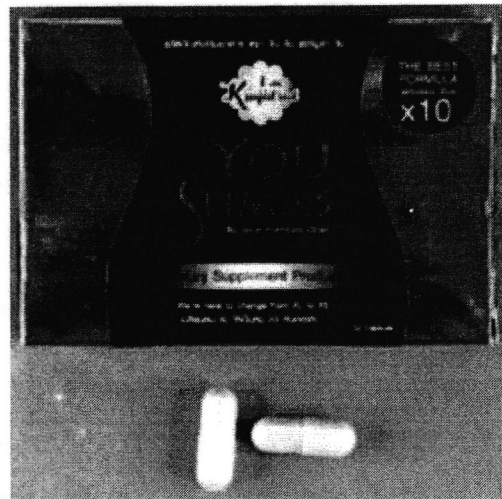
### Safety advisory

#### 30 October 2018

You Slim'xs capsules pose a serious risk to your health and should not be taken.

The Therapeutic Goods Administration (TGA) has tested a product labelled You Slim'xs capsules and found that:

- the capsules contain the undeclared substance sibutramine.
- consumers are advised that sibutramine is a prescription-only medicine (which was the active ingredient in Reductil). It was withdrawn in October 2010 after a study showed an increased risk of major cardiac events.



The supply of You Slim'xs capsules containing undisclosed sibutramine is illegal.

You Slim'xs 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 You Slim'xs 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 You Slim'xs 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 ([//www.tga.gov.au/community-ga/buying-medicines-and-medical-devices-online](http://www.tga.gov.au/community-ga/buying-medicines-and-medical-devices-online)) and has produced a short video ([//www.tga.gov.au/community-ga/buying-medicines-and-medical-devices-online](http://www.tga.gov.au/community-ga/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 ([//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**

([//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) (<mailto:info@tga.gov.au>)

---

**Category:** Alert/Advisory

**URL:** <https://www.tga.gov.au/node/852124>

(<https://www.tga.gov.au/node/852124>)

[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**



**Australian Government**  
**Department of Health**  
**Therapeutic Goods Administration**

## Sherb Detox capsules

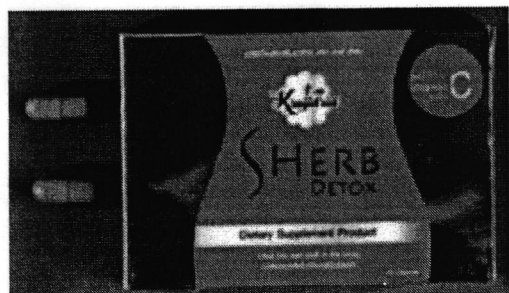
### Safety advisory

**30 October 2018**

Sherb Detox capsules pose a serious risk to your health and should not be taken.

The Therapeutic Goods Administration (TGA) has tested a product labelled Sherb Detox capsules and found that:

- The capsules contain the undeclared substance **Bisacodyl**.



Consumers are advised that **Bisacodyl** is a laxative that is marketed as an over-the-counter medicine in Australia, but is **not** scheduled

The supply of Sherb Detox capsules containing undisclosed **Bisacodyl** is illegal.

Sherb Detox 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 Sherb Detox 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 Sherb Detox 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) (<mailto:info@tga.gov.au>)

**Category:** Alert/Advisory

**URL:** <https://www.tga.gov.au/node/852125> (<https://www.tga.gov.au/node/852125>)

[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**

## Company Announcement

When a company announces a recall, market withdrawal, or safety alert, the FDA posts the company's announcement as a public service. FDA does not endorse either the product or the company.

# Aurobindo Pharma Limited Issues Voluntary Recall of Irbesartan Drug Substance due to the Detection of Trace Amounts of NDEA (NNitrosodiethylamine) Impurity Found in the Active Pharmaceutical Ingredient (API)

## For Immediate Release

October 26, 2018

## Contact

### Consumers

Ms. Blessy Johns  
☎ 732-839-4380

## Announcement

Aurobindo Pharma Limited is voluntarily recalling 22 Batches of the drug substance Irbesartan due to the presence of an impurity, N-nitrosodiethylamine (NDEA). The impurity, which is a substance that occurs naturally in certain foods, drinking water, air pollution, and industrial processes, has been classified as a probable human carcinogen as per International Agency for Research on Cancer (IARC).

These 22 batches of Irbesartan drug substance were supplied to ScieGen Pharmaceuticals Inc., U.S. for the manufacturing of finished Irbesartan drug product (see attached annexure).

Aurobindo Pharma Limited has notified ScieGen Pharmaceuticals, Inc. of the recall and is arranging for the return of all available Irbesartan drug substance. Aurobindo Pharma Limited has further advised ScieGen Pharmaceuticals, Inc. to contact its distributors and retailers to return Irbesartan drug product and finished



Irbesartan tablets that has been identified by Aurobindo Pharma Limited.

Patients should contact their pharmacist or physician who can advise them about an alternative treatment prior to returning their medication. Patients who are on Irbesartan should continue taking their medication, as the risk of harm to a patient's health may be higher if the treatment is stopped immediately without any alternative treatment. Patients should contact their physician or healthcare provider if they have experienced any problems that may be related to taking or using Irbesartan.

Adverse reactions or quality problems associated with the use of this product may be reported to FDA's MedWatch Adverse Event Reporting program either by phone, on line, by regular mail or by fax.

- Complete and submit the report Online: [www.fda.gov/medwatch/report.htm](http://www.fda.gov/medwatch/report.htm) (<http://www.fda.gov/medwatch/report.htm>)
- Regular Mail or Fax: Download form [www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm](http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm) (<http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm>) or call 1-800-332-1088 to request a reporting form, then complete and return to the address on the pre-addressed form, or submit by fax to 1-800-FDA-0178.

Annexure -I  
Irbesartan batches Supplied to US Customers

S.No	Manufacturing Batch Number	Dispatch Batch Number	Date of Manufacture	Date of Distribution	Retest/Expiry Date	Dispatch Qty	Name and Location of the Customer	NDEA Impurity Result ug/g
1	1601100782	1601101589	Jan-2016	Jan-2016	Dec-2016	90.29 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, USA	0.23
2	1601100783	1601101590	Jan-2016	31-Jan-2016	Dec-2016	59.61 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, USA	0.28
3	1701111861	1701113404	13-Sep-2017	7-Oct-2017	12-Sep-2020	88.48 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, USA	0.47
4	1701112170	1701113405	18-Sep-2017	7-Oct-2017	17-Sep-2020	90.92 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, USA	0.15
5	1701112501	1701113406	20-Sep-2017	7-Oct-2017	19-Sep-2020	93.02 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, USA	1.61
6	1701112056	1701113407	13-Sep-2017	7-Oct-2017	12-Sep-2020	88.82 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, USA	0.53
7	1701112558	1701114283	2-Oct-2017	25-Oct-2017	1-Oct-2020	63.76 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, USA	0.6
8	1701112558	1701114284	2-Oct-2017	25-Oct-2017	1-Oct-2020	27.06 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, USA	0.6

S.No	Manufacturing Batch Number	Dispatch Batch Number	Date of Manufacture	Date of Distribution	Retest/Expiry Date	Dispatch Qty	Name and Location of the Customer	NDEA Impurity Result ug/g
9	1701112559	1701114285	3-Oct-2017	25-Oct-2017	2-Oct-2020	91.82 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, USA	0.45
10	1701112589	1701114286	6-Oct-2017	25-Oct-2017	5-Oct-2020	90.32 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, USA	0.28
11	1701113300	1701114289	7-Oct-2017	25-Oct-2017	6-Oct-2020	91.32 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, USA	0.32
12	1701113301	1701114291	8-Oct-2017	25-Oct-2017	7-Oct-2020	90.12 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, USA	0.32
13	1701113302	1701114708	17-Oct-2017	30-Oct-2017	16-Oct-2020	80.82 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, USA	0.85
14	1701113312	1701114709	20-Oct-2017	30-Oct-2017	19 Oct 2020	86.82 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, USA	0.88
15	1701115460	1701117039	23-Nov-2017	21-Dec-2017	22-Nov-2020	16.72 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, USA	0.31
16	1701115974	1701117040	29-Nov-2017	21-Dec-2017	28-Nov-2020	91.12 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, USA	0.26
17	1701115460	1701117041	23-Nov-2017	21-Dec-2017	22-Nov-2020	89.79 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, USA	0.31
18	1701115738	1701117042	24-Nov-2017	21-Dec-2017	23-Nov-2020	90.42 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, USA	0.38
19	1701115739	1701117043	25-Nov-2017	21-Dec-2017	24-Nov-2020	89.79 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, USA	0.44
20	1701115740	1701117044	26-Nov-2017	21-Dec-2017	25-Nov-2020	93.42 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, USA	0.34
21	1701115741	1701117045	27-Nov-2017	21-Dec-2017	26-Nov-2020	93.72 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, USA	0.39
22	1701115742	1701117046	28-Nov-2017	21-Dec-2017	27-Nov-2020	93.62 Kg	Sciegen Pharmaceuticals INC, USA	0.31

Remark: For Dispatch batch no. 1701114283 & 1701114284, Mother Batch is common 170111255 8

For Dispatch batch no. 1701117039 & 1701117041, Mother Batch is common 1701115460

Total No. of Mother Batches: 20

Total No. of dispatch Batches: 22.

###

#### Follow FDA

-  [Follow @US\\_FDA \(https://twitter.com/US\\_FDA\)](https://twitter.com/US_FDA)   
(/AboutFDA/AboutThisWebsite/WebsitePolicies/Disclaimers/default.htm)
-  [Follow FDA \(https://www.facebook.com/FDA\)](https://www.facebook.com/FDA)   
(/AboutFDA/AboutThisWebsite/WebsitePolicies/Disclaimers/default.htm)
-  [Follow @FDarecalls \(https://twitter.com/fdarecalls\)](https://twitter.com/fdarecalls)   
(/AboutFDA/AboutThisWebsite/WebsitePolicies/Disclaimers/default.htm)
-  [Recent Recalled Product Photos on FDA's Flickr Photostream](https://www.flickr.com/photos/fdaphotos/sets/72157663245186459/)  
(https://www.flickr.com/photos/fdaphotos/sets/72157663245186459/)   
(/AboutFDA/AboutThisWebsite/WebsitePolicies/Disclaimers/default.htm)

#### More in [Recalls, Market Withdrawals, & Safety Alerts](#) (/Safety/Recalls/default.htm)

[Archive for Recalls, Market Withdrawals & Safety Alerts \(/Safety/Recalls/ArchiveRecalls/default.htm\)](#)

[Enforcement Reports \(/Safety/Recalls/EnforcementReports/default.htm\)](#) 

[Industry Guidance \(/Safety/Recalls/IndustryGuidance/default.htm\)](#)

[Major Product Recalls \(/Safety/Recalls/MajorProductRecalls/default.htm\)](#) 

## Company Announcement

When a company announces a recall, market withdrawal, or safety alert, the FDA posts the company's announcement as a public service. FDA does not endorse either the product or the company.

# Maribel's Sweets Inc. Allergy Alert on Undeclared Milk Allergens in Chocolate Bars

## For Immediate Release

October 29, 2018

## Contact

### Consumers

Maribel Lieberman  
☎ (718) 599-5515

## Announcement

[View Product Photos](#)

Maribel's Sweets Inc. of Brooklyn, NY is recalling its 2.82oz MarieBelle Japanese Matcha Japanese Green Tea and White Chocolate Bar, container code 101619, Cacao Market by MarieBelle Rosemary Truffle Salt 60% Dark Chocolate Bar, all container codes, and the Cacao Market by MarieBelle Orange Peels 60% Dark Chocolate Bar, all container codes, because they may contain undeclared milk allergens. Consumers who are allergic to milk allergens may run the risk of serious or life-threatening allergic reactions if they consume this product.

The recalled 2.82oz MarieBelle Japanese Matcha Japanese Green Tea and White Chocolate Bar, container code 101619, Cacao Market by MarieBelle Rosemary Truffle Salt 60% Dark Chocolate Bar, all container codes, and the Cacao Market by MarieBelle Orange Peels 60% Dark Chocolate Bar, all container codes have the UPC codes 877708005886 (Cacao Market Japanese Matcha Bar) 877708004803 (Cacao Market Orange Peel Bar) and 877708004841 (Rosemary Truffle Salt Bar).

No illness or allergic reactions involving this product have been reported to date.

The recall was initiated after routine sampling by New York State Department of Agriculture and Market Food Inspectors and subsequent analysis by Food Laboratory personnel revealed the presence of undeclared milk allergens in MarieBelle Japanese Matcha Japanese Green Tea and White Chocolate Bar in 2.82oz container,

Cacao Market by MarieBelle Rosemary Truffle Salt 60% Dark Chocolate Bar in 2.82oz container, and the Cacao Market by MarieBelle Orange Peels 60% Dark Chocolate Bar in 2.82oz container, which did not declare milk ingredient on the label.

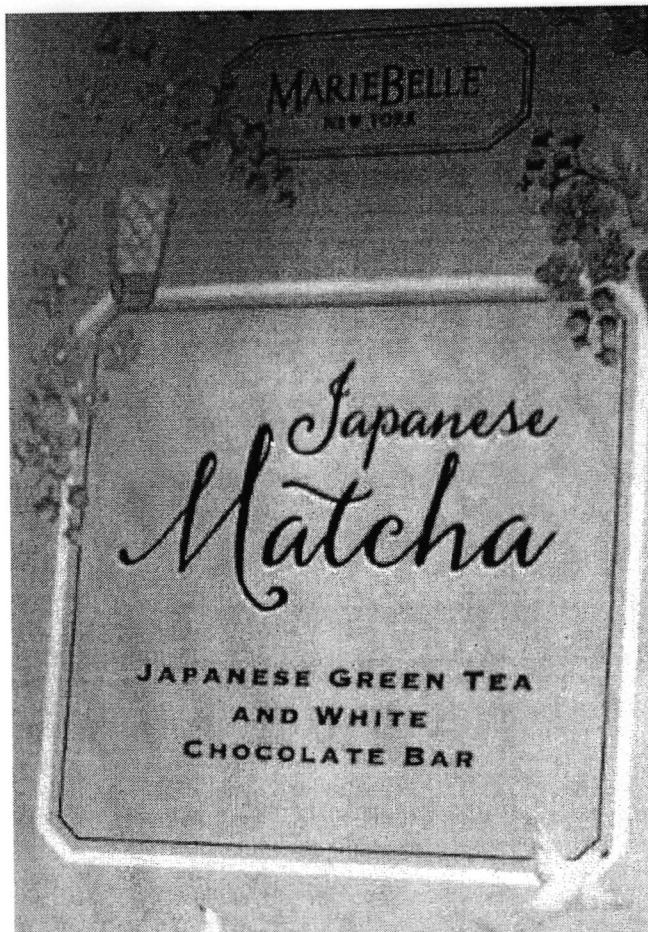
Consumer who have purchased the 2.82 ounce packages of MarieBelle's Japanese Matcha Japanese Green Tea and White Chocolate Bar, Rosemary Truffle Salt 60% Dark Chocolate Bar, Orange Peels 60% Dark Chocolate Bar are urged to return them to the place of purchase for a full refund. Consumer with questions may contact the company at (718) 599 5515.

###

#### Follow FDA

-  **Follow @US\_FDA** ([https://twitter.com/US\\_FDA](https://twitter.com/US_FDA))   
(</AboutFDA/AboutThisWebsite/WebsitePolicies/Disclaimers/default.htm>)
-  **Follow FDA** (<https://www.facebook.com/FDA>)   
(</AboutFDA/AboutThisWebsite/WebsitePolicies/Disclaimers/default.htm>)
-  **Follow @FDArecalls** (<https://twitter.com/fdarecalls>)   
(</AboutFDA/AboutThisWebsite/WebsitePolicies/Disclaimers/default.htm>)
-  **Recent Recalled Product Photos on FDA's Flickr Photostream**  
(<https://www.flickr.com/photos/fdaphotos/sets/72157663245186459/>)   
(</AboutFDA/AboutThisWebsite/WebsitePolicies/Disclaimers/default.htm>)

#### Product Photos



**Japanese matcha green tea and white chocolate bar**

Refreshing ingredients are the inspiration behind the Maribel's Chocolate Bars. White chocolate mixed with green tea from Japan.

10161 9



**About our chocolate**

JUTIAPA single origin bar is made from Cacao Trinitario, a Cacao from Honduras and is characterized for its unique mild taste. There are still ancient cacao trees in Honduras and they can go as high as a six story building. From these trees, natural hybrids are produced resulting in a Trinitario bean closely related to the "Criollo bean".

Maribel Lieberman grew up in the cacao fields of Honduras and is now working to empower women producing cacao, buying directly from the producers, giving them the opportunity

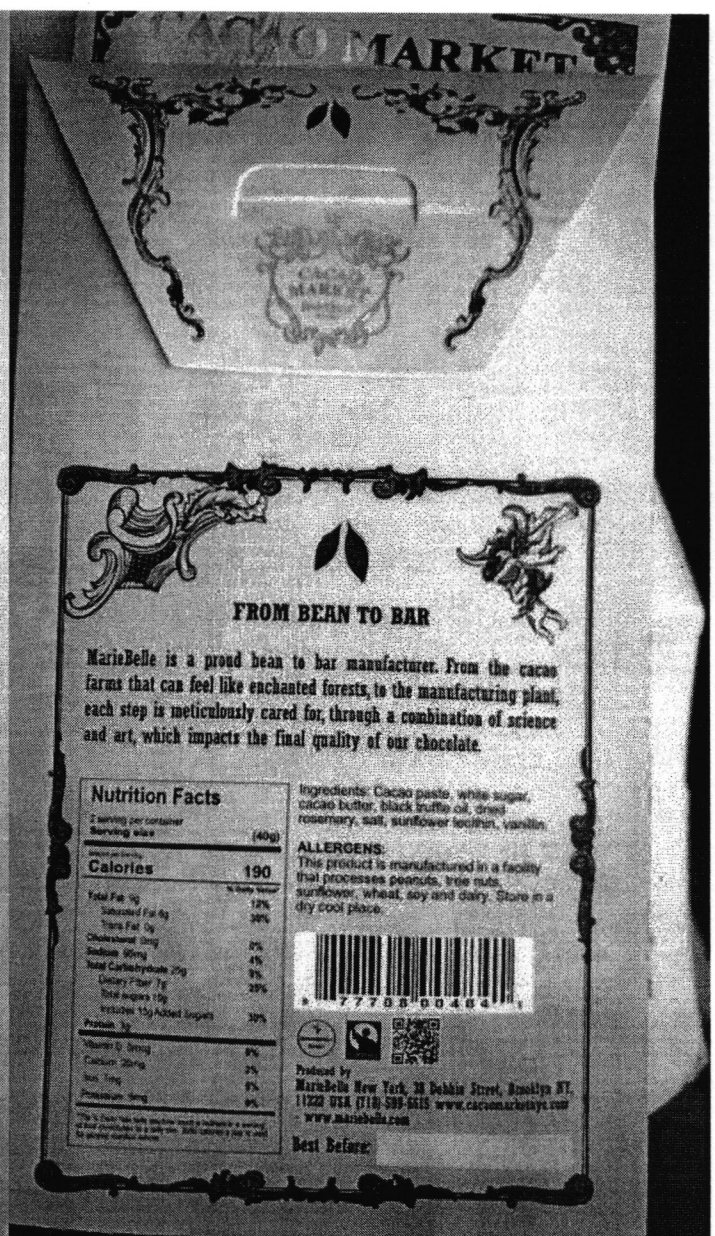
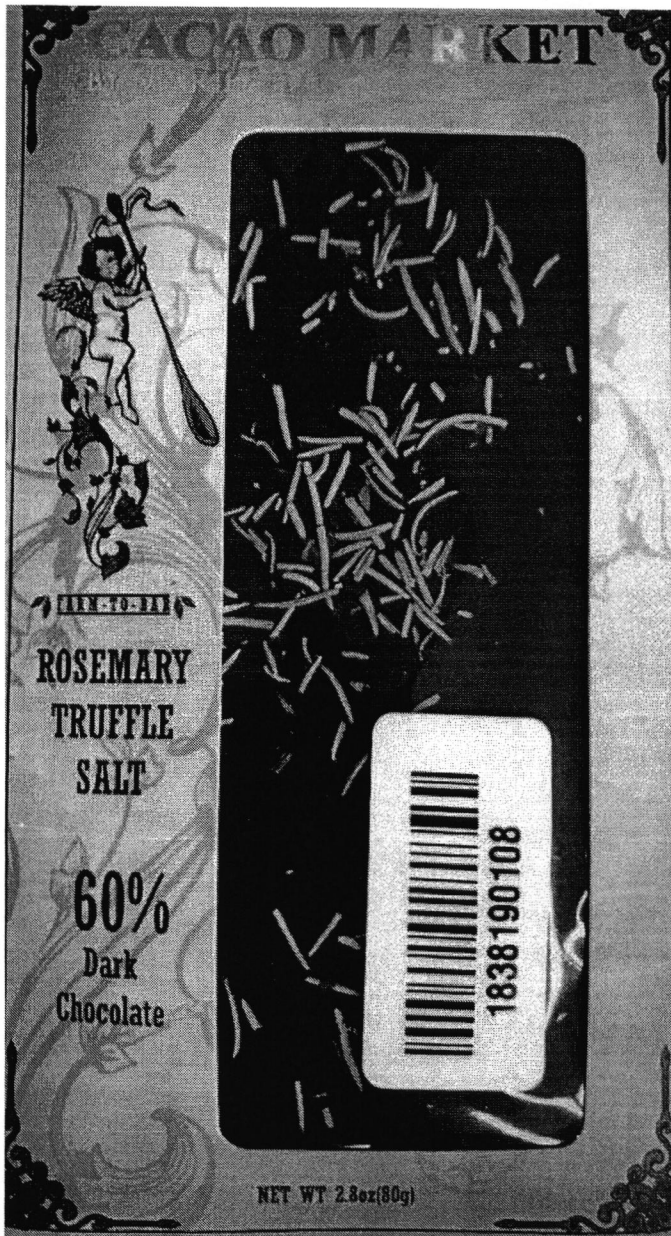


Maribel Lieberman in a cacao field with a woman producing cacao



1838190105

**NUTRITION FACTS** Serv. size 40g. Serv. per container 2. Calories 230. Total fat 15g-19% (daily value). Saturated fat 10g-50%. Trans fat 0g. Cholesterol 15mg-5%. Sodium 70mg-3%. Total Carb. 18g-7%. Dietary Fiber 0g-0%. Sugar 18g. Added sugars 10g-20%. Protein 5g. Vit. A 0%, Vit. C 4%, Vit. D 0%. Calcium 10%



**Nutrition Facts**

Serving per container	
Serving size (40g)	
Amount per serving	
<b>Calories</b>	<b>190</b>
<small>% Daily Value</small>	
Total Fat 1g	2%
Saturated Fat 0g	0%
Trans Fat 0g	0%
Cholesterol 0mg	0%
Sodium 0mg	0%
Total Carbohydrate 20g	4%
Dietary Fiber 7g	14%
Total Sugars 10g	20%
Protein 1g	2%
Total 0g	0%
Calcium 20%	2%
Iron 10%	10%
Potassium 10%	10%

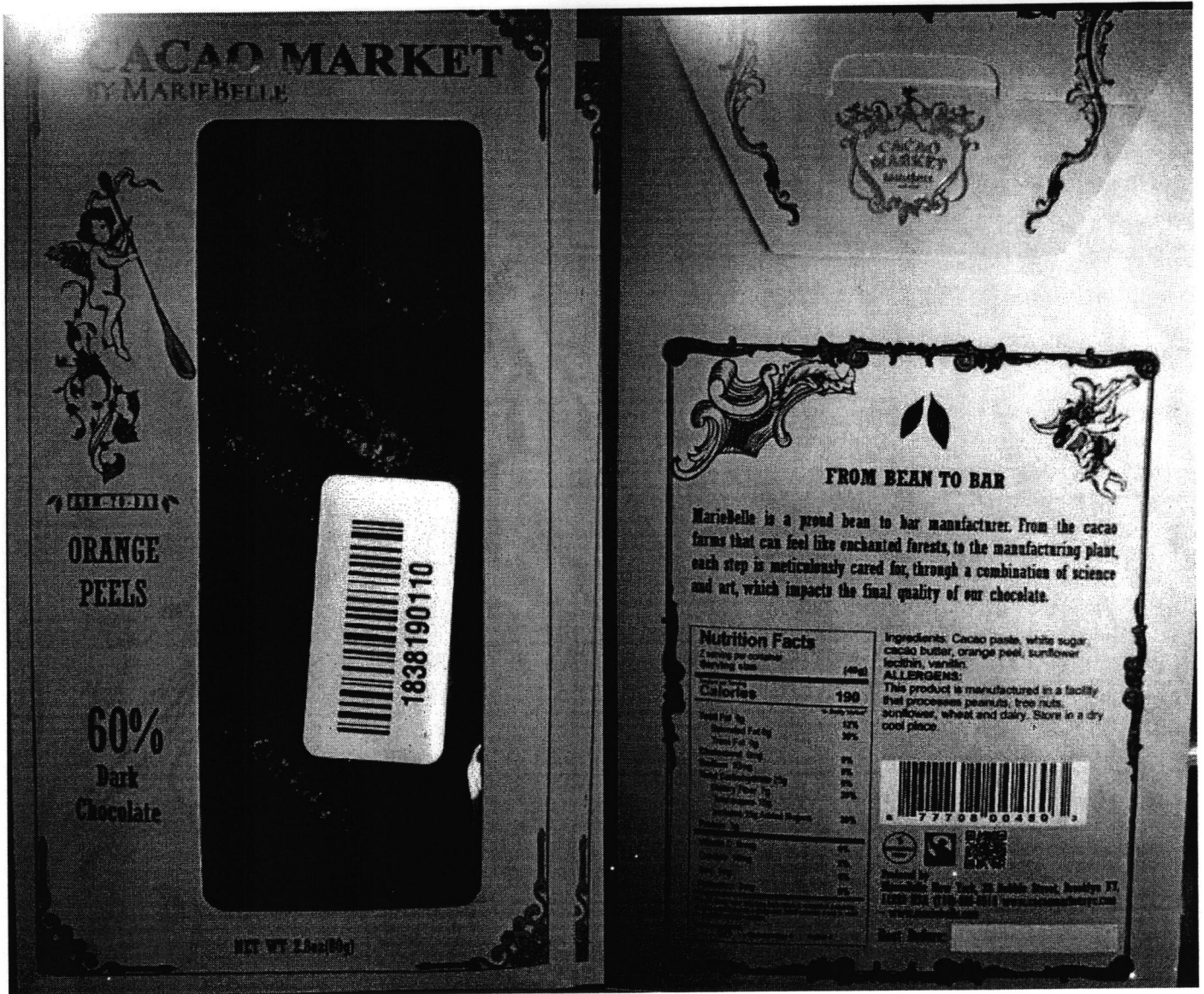
Ingredients: Cacao paste, white sugar, cacao butter, black truffle oil, dried rosemary, salt, sunflower lecithin, vanilla.

**ALLERGENS:**  
This product is manufactured in a facility that processes peanuts, tree nuts, sunflower, wheat, soy and dairy. Store in a dry cool place.



Produced by  
Maribelle New York, 28 Debbie Street, Amaliga NY,  
11222 USA (718) 589-6215 www.cacoomaribelle.com  
www.maribelle.com

Best Before:



[More in Recalls, Market Withdrawals, & Safety Alerts \(/Safety/Recalls/default.htm\)](#)

[Archive for Recalls, Market Withdrawals & Safety Alerts \(/Safety/Recalls/ArchiveRecalls/default.htm\)](#)

[Enforcement Reports \(/Safety/Recalls/EnforcementReports/default.htm\)](#) ▼

[Industry Guidance \(/Safety/Recalls/IndustryGuidance/default.htm\)](#)

[Major Product Recalls \(/Safety/Recalls/MajorProductRecalls/default.htm\)](#) ▼







# ตรวจสอบการอนุญาต

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

## ข้อมูลผลิตภัณฑ์

เลขสารบบ	13-1-13557-1-0003
ประเภท	ผลิต
อาหาร	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
ชื่อผลิตภัณฑ์(TH)	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร บี.เอฟ.บี
ชื่อผลิตภัณฑ์(EN)	B.F.B DIETARY SUPPLEMENT PRODUCT
สถานะผลิตภัณฑ์	คงอยู่
ชื่อผู้รับอนุญาต	บริษัททิพย์ทวี โอสถ จำกัด
ชื่อสถานที่	บริษัท ทิพย์ทวี โอสถ จำกัด
ที่ตั้ง	บ้านเลขที่60/65 หมู่6 ตำบลมิ่งคำพร้อย อำเภอสำลูกกา จังหวัดปทุมธานี 12150
สถานะใบอนุญาต สถานที่	คงอยู่

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา : 88/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0-2590-7000



# ตรวจสอบการอนุญาต

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

## ข้อมูลผลิตภัณฑ์

เลขสารบบ	16-1-19058-1-0023
ประเภท	ผลิต
อาหาร	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
ชื่อผลิตภัณฑ์(TH)	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เอส เฮอร์บ
ชื่อผลิตภัณฑ์(EN)	S HERB DIETARY SUPPLEMENT PRODUCT
สถานะผลิตภัณฑ์	คงอยู่
ชื่อผู้รับอนุญาต	นายนวุธ อัคราภิรัตน์
ชื่อสถานที่	บ้านสมนไพรเรือนอโรคยา
ที่ตั้ง	บ้านเลขที่58 หมู่8 ตำบลมหาโพธิ์ อำเภอสระโบสถ์ จังหวัดลพบุรี 15240
สถานะใบอนุญาต สถานที่	คงอยู่

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา : 88/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0-2590-7000



# ตรวจสอบการอนุญาต

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

## ข้อมูลผลิตภัณฑ์

เลขสารบบ	20-1-07461-5-0008
ประเภท	ผลิต
อาหาร	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
ชื่อผลิตภัณฑ์(TH)	จิน อิน สูตรมูล่า วัน (ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร)
ชื่อผลิตภัณฑ์(EN)	Jin in formula one (Dietary Supplement Product)
สถานะผลิตภัณฑ์	คงอยู่
ชื่อผู้รับอนุญาต	ห้างหุ้นส่วนจำกัด เวลโก แลบอราทอรี
ชื่อสถานที่	ห้างหุ้นส่วนจำกัด เวลโก แลบอราทอรี
ที่ตั้ง	บ้านเลขที่3/8 ซอย5 ถนนแสนสุข ตำบลแสนสุข อำเภอเมืองชลบุรี จังหวัดชลบุรี 20000
สถานะใบอนุญาต สถานที่	คงอยู่

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา : 88/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0-2590-7000