



บันทึกข้อความ

สำเนา (อ.อ.)
เลขรับที่ 13318
วันที่ 16 พ.ย. 2561 เวลา 16.13

ส่วนราชการ กองแผนงานและวิชาการ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โทร. ๗๓๐๗

ที่ สธ.๑๐๐๔.๐๓/ก.๓๓.๘.๕ วันที่ ๑๔ พฤศจิกายน ๒๕๖๑

เรื่อง สรุประเด็นข่าวที่น่าสนใจประจำวันที่ ๑๒ พฤศจิกายน ๒๕๖๑

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ความเป็นมา

กองแผนงานและวิชาการได้รับมอบหมายให้ติดตามประเด็นข่าวด้านสุขภาพที่น่าสนใจประจำวันเพื่อเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดขึ้นในต่างประเทศจากเว็บไซต์ของหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ 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 (HPVC)

ข้อพิจารณา

กองแผนงานและวิชาการขอเรียนว่า

๑. ได้ดำเนินการสรุประเด็นข่าวประจำวันที่ ๑๒ พฤศจิกายน ๒๕๖๑ แล้ว จำนวน ๔ เรื่อง ได้แก่

๑.๑ Sandoz Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of One Lot of Losartan Potassium and HCTZ Due to the Detection of Trace Amounts of NDEA Impurity Found in the Active Pharmaceutical Ingredient (API) สารระของข่าวคือ U.S. FDA สหรัฐอเมริกาแจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาโดยสมัครใจชื่อ Losartan Potassium, HCTZ Tablets, USP 100 mg/25 mg ของบริษัท Sandoz เนื่องจากพบการปนเปื้อน NDEA

๑.๒ Leopard Secret Miracle Honey contains hidden drug ingredient สารระของข่าวคือ U.S. FDA แจ้งเตือนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชื่อ Leopard Secret Miracle Honey เนื่องจากพบ Sildenafil

๑.๓ Best Leopard Miracle of Honey contains hidden drug ingredients U.S. FDA สารระของข่าวคือ U.S. FDA แจ้งเตือนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชื่อ Best Leopard Miracle of Honey เนื่องจากพบ Sildenafil และ Tadalafil

๑.๔ Gold Max Blue contains hidden drug ingredient สารระของข่าวคือ U.S. FDA แจ้งเตือนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชื่อ Gold Max Blue เนื่องจากพบ Sildenafil (เอกสารแนบ ๑)

๒. ผลการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้น

๒.๑ กรณีข่าวในข้อ ๑.๑ เจ้าหน้าที่สำนัทยาภายใต้คณะทำงาน SAT แจ้งว่าปัจจุบันไม่พบทะเบียนตำรับยาใดใช้แหล่งวัตถุดิบตัวยาสำคัญ losartan จากบริษัท Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. ประเทศจีน แต่อดีตเคยมีการนำเข้าวัตถุดิบตัวยาสำคัญจากแหล่งดังกล่าว จำนวน ๔ ราย ทั้งนี้ สำนัทยาอยู่ระหว่างออกหนังสือขอให้ระงับการจำหน่ายวัตถุดิบจากแหล่งดังกล่าว และให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ทั้ง ๔ ราย จัดทำรายงานการจำหน่ายย้อนหลัง ๒ ปี ส่งสำนัทยา (เอกสารแนบ ๒)

๒.๒ กรณีข่าวในข้อ ๑.๒ - ข้อ ๑.๔ ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

ข้อเสนอ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณาอนุมัติ

๑. ให้เผยแพร่เอกสารดังกล่าวทางเว็บไซต์ของ HPVC (<http://thaihpvc.fda.moph.go.th>)

๒. มอบสำนัทยาดำเนินการตามข้อพิจารณาข้อ ๒.๑ รวมทั้งตรวจสอบทะเบียนตำรับยาอื่นๆ ที่ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญจากบริษัท Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. ประเทศจีน

๓. มอบสำนัทยาอาหารและสำนักด้านอาหารและยาใช้เป็นข้อมูลในการเฝ้าระวังการนำเข้าผลิตภัณฑ์ต่อไป

ด้วย จะเป็นพระคุณ


(นางวิมล สุวรรณเกษารักษ์)

ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ

- บริหารา พัฒนาระบบ กำหนดฯ
 Pre Post นโยบายฯ
 แผนไทยฯ โปรดทราบ โปรดพิจารณา
 โปรดแจ้งเวียน ()

๒ (๑พ๖๕)

(นางสาวอัญชลี จิตรกันทิ)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
รักษาราชการแทนผู้อำนวยการสำนักยา

คุณ รัชนิวรรณ
โปรด แจ้งเวียน
 ปิดประกาศ
 

ศ. ๑๖

(นางสาวสุกัญญา ศรีรัมย์)
หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป

สรุปข้อมูล ยา Lorsartan tablet	ไม่พบว่ามีทะเบียนตำรับยาใดใช้เพลงวัตถุควบคุมจาก Zhejiang Huahai		
รูปแบบยามีรูปแบบเดียว คือ	tablet		
สูตรตำรับ ยาเดี่ยวมี 2 ขนาด	50 mg	100 mg	
สูตรตำรับยาสผสมกับ hydrochlorothiazide	100/12.5	100/5	50/5
จำนวนทะเบียนตำรับยาทั้งหมดที่ยัง active	18 ทะเบียน		
จำนวนทะเบียนตำรับยาเดี่ยว	11 ตำรับ		
จำนวนทะเบียนตำรับยาสผสม	7 ตำรับ		
จำนวนผู้รับอนุญาตทั้งหมด	8 ราย		
จำนวนผู้รับอนุญาตนำสิ่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร	2 ราย	แหล่งวัตถุดิบที่ใช้ในปัจจุบัน	
บริษัท เอ็มเอสดี (ประเทศไทย) จำกัด	ระบุแหล่ง drug substance	Fareva La Valee ,France	
บริษัท คีทแอสเอ็ม เคลเลอร์ โลจิสติกส์ จำกัด		Hanm iscienceceutical ,Korea	
จำนวนผู้รับอนุญาตผลิตยา	6 ราย	แหล่งวัตถุดิบที่ใช้ในปัจจุบัน	
บริษัท ที โอ เคมีคอลส์ (1979) จำกัด		Dr.Reddy ,India	
บริษัท สยามการแพทย์ จำกัด			
บริษัท โอติก (ประเทศไทย) จำกัด		Hanmi scienceceutical ,Korea	
บริษัท สยามเภสัช จำกัด		Hetro (India)	
องค์การเภสัชกรรม		IPCA ,India	Polydrug laboratories, India
บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด		Zhejiang tianyu ,China	
		Godila (India)	IPCA, India


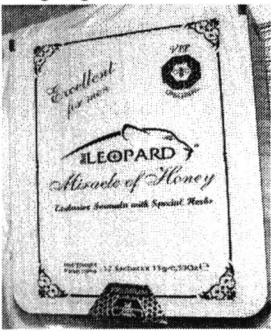
สรุปข้อมูลผู้รับอนุญาตนำเข้าเภสัชภัณฑ์ Lersartan 11 ราย

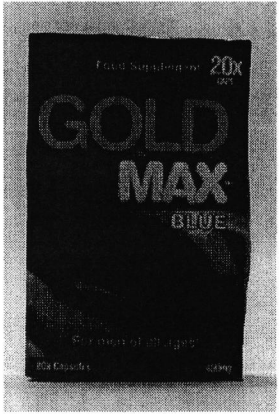
สำนักงาน จะออกหนังสือขอให้การจำหน่ายวัตถุควบคุมจากแหล่งดังกล่าว และให้การนำเข้าวัตถุดิบด้วยสำเนา ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าเภสัชภัณฑ์ทั้ง 4 ราย จัดทำรายงานการจำหน่าย Lersartan จาก Zhejiang Huahai 4 ราย ย้อนหลัง 2 ปี ส่งให้สำนักงาน

บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.	IPCA Laboratories Limited ,India
บริษัท คริสนาม เคมีคอล จำกัด	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.	
บริษัท ที โอ เคมีคอลส์ (1979) จำกัด	VJAYASRI Chemicals	
บริษัท คอสโมค คอนคอร์ค คอร์ปอเรชั่น จำกัด	Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd.	
บริษัท แคมเบอร์ ฟาร์มาซูติคอล จำกัด	Hetero Labs Ltd (Unit - III)	
บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.	
บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอลจำกัด	Hetero Labs Ltd (Unit - III)	IPCA ,India
องค์การเภสัชกรรม	India	IPCA ,India
บริษัท โนวา ฟาร์มา จำกัด	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.	
บริษัท สยามการแพทย์ จำกัด	Vasudha Pharma Chem Limited, India	
บริษัท บีเจซี สยาม เคมี จำกัด	Hetero Labs Ltd (Unit - III)	

สรุปประเด็นข่าวที่น่าสนใจ ประจำวันที่ 12 พฤศจิกายน 2561

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
1	Sandoz Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of One Lot of Losartan Potassium and Hydrochlorothiazide Due to the Detection of Trace Amounts of NDEA (N-Nitrosodiethylamine) Impurity Found in the Active Pharmaceutical Ingredient (API)	ยา	U.S. FDA สหรัฐอเมริกาแจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาโดยสมัครใจชื่อ Losartan Potassium, Hydrochlorothiazide Tablets, USP 100mg/25mg จำนวน 1 รุ่น (มีเลข NDC คือ 0781-5207-10 เลขที่รุ่นการผลิต JB8912 หมดอายุวันที่ 06/2020) ของบริษัท Sandoz เนื่องพบการปนเปื้อนสาร N-nitrosodiethylamine (NDEA) ที่อาจเป็นสารก่อมะเร็งในมนุษย์ ในวัตถุดิบ Losartan จากบริษัท Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. ซึ่งผลิตภัณฑ์ Losartan Potassium, Hydrochlorothiazide ของบริษัท Sandoz ผลิตจากบริษัท Lek Pharmaceuticals dd, Ljubljana, Slovenia. ทั้งนี้ บริษัทฯ ยังไม่ได้รับรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากรุ่นการผลิตดังกล่าว Losartan Potassium, Hydrochlorothiazide Tablets, USP ใช้สำหรับการรักษาโรคความดันโลหิตสูงซึ่งสามารถใช้เป็นยาเดี่ยวหรือใช้ร่วมกับยาลดความดันโลหิตอื่นๆ ได้		✓		- ไม่พบทะเบียนตำรับยาใดใช้แหล่งวัตถุดิบตัวยาสัญญา Losartan จากบริษัท Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. ประเทศจีน แต่อดีตเคยมีการนำเข้าวัตถุดิบตัวยาสัญญาจากแหล่งดังกล่าวจำนวน 4 ราย ได้แก่ บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด บริษัท คริสนามเคมีคอล จำกัด บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด และบริษัท โนวา ฟอร์มา จำกัด ทั้งนี้ สำนักยาอยู่ระหว่างออกหนังสือขอให้ระงับการจำหน่ายวัตถุดิบจากแหล่งดังกล่าวและให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ทั้ง 4 ราย จัดทำรายงานการจำหน่ายย้อนหลัง 2 ปี ส่งสำนักยา - ข้อมูลรายงานการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai Vigibase พบว่าได้รับรายงานยาที่มีส่วนประกอบ Losartan Potassium, HCTZ Tablets จำนวน 74 ฉบับ โดยมีอาการไม่พึงประสงค์ ได้แก่ dizziness, hyponatraemia, headache เป็นต้น	- U.S Food and Drug Administration [internet]. Sandoz Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of One Lot of Losartan Potassium and Hydrochlorothiazide Due to the Detection of Trace Amounts of NDEA (N-Nitrosodiethylamine) Impurity Found in the Active Pharmaceutical Ingredient (API). (Accessed November, 12 2018) Available from https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm625492.htm

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
2	Public Notification: Leopard Secret Miracle Honey contains hidden drug ingredient 	เสริมอาหาร	US FDA แจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ให้ซื้อหรือใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชื่อ Leopard Secret Miracle Honey ที่โฆษณาว่าใช้เพื่อเพิ่มสมรรถภาพของเพศชาย เนื่องจากผลการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการพบว่ามีส่วนประกอบของ Sildenafil ซึ่งเป็นยาที่สั่งจ่ายโดยแพทย์เท่านั้น มีข้อบ่งใช้ในการรักษาอาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศ หรือ Erectile Dysfunction (ED) ในเพศชาย Sildenafil อาจทำปฏิกิริยากับยาที่มี nitrates เป็นส่วนประกอบ เช่น nitroglycerin เป็นต้น ทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์คือความดันโลหิตต่ำจนเป็นอันตรายได้ ในคนเป็นเบาหวาน ความดันโลหิตสูง คอเลสเตอรอลสูง หรือโรคหัวใจที่มักจะใช้ nitrates		✓		ไม่มี	- U.S Food and Drug Administration [internet]. Public Notification: Leopard Secret Miracle Honey contains hidden drug ingredient. (Accessed November, 12 2018) Available from https://www.fda.gov/Drugs/resourcesforyou/consumers/buyingusingmedicinesafely/medicationhealthfraud/ucm625373
3	Public Notification: Best Leopard Miracle of Honey contains hidden drug ingredients 	เสริมอาหาร	US FDA แจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ให้ซื้อหรือใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชื่อ Best Leopard Miracle of Honey ที่โฆษณาว่าใช้เพื่อเพิ่มสมรรถภาพของเพศชาย เนื่องจากผลการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการพบว่ามีส่วนประกอบของ Sildenafil และ Tadalafil ซึ่งเป็นยาที่สั่งจ่ายโดยแพทย์เท่านั้น มีข้อบ่งใช้ในการรักษาอาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศ หรือ Erectile Dysfunction (ED) ในเพศชาย Sildenafil อาจทำปฏิกิริยากับยาที่มี nitrates เป็นส่วนประกอบ เช่น nitroglycerin เป็นต้น ทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์คือความดันโลหิตต่ำจนเป็นอันตรายได้ ในคนเป็นเบาหวาน ความดันโลหิตสูง คอเลสเตอรอลสูง หรือโรคหัวใจที่มักจะใช้ nitrates		✓		ไม่มี	- U.S Food and Drug Administration [internet]. Public Notification: Best Leopard Miracle of Honey contains hidden drug ingredients. (Accessed November, 12 2018) Available from https://www.fda.gov/Drugs/resourcesforyou/consumers/buyingusingmedicinesafely/medicationhealthfraud/ucm625370

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียน ในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
4	Public Notification: Gold Max Blue contains hidden drug ingredient 	เสริมอาหาร	US FDA แจ้งเตือนผู้บริโภคไม่ให้ซื้อหรือใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชื่อ Gold Max Blue ที่โฆษณาว่าใช้เพื่อเพิ่มสมรรถภาพของเพศชายบนเว็บไซต์ต่างๆ เช่น www.goldmaxblue.com และในร้านค้าบางแห่ง เนื่องจากผลการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการพบว่ามีส่วนประกอบของ Sildenafil ซึ่งเป็นยาที่สั่งจ่ายโดยแพทย์เท่านั้น มีข้อบ่งใช้ในการรักษาอาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศ หรือ Erectile Dysfunction (ED) ในเพศชาย Sildenafil อาจทำปฏิกิริยากับยาที่มี nitrates เป็นส่วนประกอบ เช่น nitroglycerin เป็นต้น ทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์คือความดันโลหิตต่ำจนเป็นอันตรายได้ ในคนเป็นเบาหวาน ความดันโลหิตสูง คอเลสเตอรอลสูง หรือโรคหัวใจที่มักจะใช้ nitrates		✓		ไม่มี	- U.S Food and Drug Administration [internet]. Public Notification: Gold Max Blue contains hidden drug ingredient. (Accessed November, 12 2018) Available from https://www.fda.gov/Drugs/resourcesforyou/consumers/buyingusingmedicinesafely/medicationhealthfairaud/ucm625365

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.

Sandoz Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of One Lot of Losartan Potassium and Hydrochlorothiazide Due to the Detection of Trace Amounts of NDEA (N-Nitrosodiethylamine) Impurity Found in the Active Pharmaceutical Ingredient (API)

For Immediate Release

November 8, 2018

Contact

Consumers

Sandoz Inc.

☎ 1-800-525-8747

Media

Novartis Media Relations

✉ media.relations@novartis.com (<mailto:media.relations@novartis.com>)

☎ +41 61 324 2200

Announcement

Sandoz Inc. is voluntarily recalling one lot of Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Tablets, USP 100mg/25mg to the consumer level. This product is being recalled due to the trace amount of an impurity, N-nitrosodiethylamine (NDEA) contained in the API Losartan, USP manufactured by Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. Sandoz Inc. Losartan Potassium Hydrochlorothiazide product is manufactured by Lek

Pharmaceuticals dd, Ljubljana, Slovenia. This 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).

To date, Sandoz Inc. has not received any reports of adverse events related to this lot.

Losartan Potassium Hydrochlorothiazide Tablets, USP are indicated for the treatment of hypertension. It may be used alone or in combination with other antihypertensive agents. The product can be identified as Losartan Potassium Hydrochlorothiazide, 100 mg/25 mg tablets in 1000-count plastic bottles, NDC 0781-5207-10, Lot number JB8912; Exp. Date 06/2020. This product was distributed nationwide to distributors. The affected product was not distributed prior to October 8, 2018.

Sandoz Inc. is notifying its distributors by letter via overnight mail and patients by this public notification. Distributors and retailers that have product which is being recalled should immediately stop distribution of the identified lot above and quarantine any quantities remaining in your control and return the recalled product to the identified Reverse Distributor.

Patients with questions regarding this recall can contact Sandoz Inc. at 1-800-525-8747 Monday-Friday 8:30 AM – 5:00 PM (EST) or email usdrugsafety.operations@novartis.com. Patients should contact their pharmacist or physician who can advise them about an alternative treatment prior to returning their medication. Patients who are on Losartan Potassium Hydrochlorothiazide 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 Losartan Potassium Hydrochlorothiazide.

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>)
- Regular Mail or Fax: Download form 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.

This recall is being made with the knowledge of the Food and Drug Administration.

Disclaimer

This press release contains forward-looking statements within the meaning of the United States Private Securities Litigation Reform Act of 1995. Forward-looking statements can generally be identified by words such as "potential," "can," "will," "plan," "expect," "anticipate," "look forward," "believe," "committed," "investigational," "pipeline," "launch," or similar terms, or by express or implied discussions regarding potential marketing approvals, new indications or labeling for the investigational or approved products described in this press release, or regarding potential future revenues from such products. You should not place undue reliance on these statements. Such forward-looking statements are based on our current beliefs and expectations regarding future events, and are subject to significant known and unknown risks and uncertainties. Should one or more of these risks or uncertainties materialize, or should underlying assumptions prove incorrect, actual results may vary materially from those set forth in the forward-looking statements. There can be no guarantee that the investigational or approved products described in this press release will be submitted or approved for sale or for any additional indications or labeling in any market, or at any particular time. Nor can there be any guarantee that such products will be commercially successful in the future. In particular, our expectations regarding such products could be affected by, among other things, the uncertainties inherent in research and development, including clinical trial results and additional analysis of existing clinical data; regulatory actions or delays or government regulation generally; global trends toward health care cost containment, including government, payor and general public pricing and reimbursement pressures; our ability to obtain or maintain proprietary intellectual property protection; the particular prescribing preferences of physicians and patients; general

Public Notification: Leopard Secret Miracle Honey contains hidden drug ingredient

[11-8-2018] The Food and Drug Administration is advising consumers not to purchase or use Leopard Secret Miracle Honey, a product promoted for sexual enhancement. This product was identified during an examination of imported goods.

FDA laboratory analysis confirmed that Leopard Secret Miracle Honey contains sildenafil, the active ingredient in the FDA-approved prescription drug Viagra, used to treat erectile dysfunction. This undeclared ingredient may interact with nitrates found in some prescription drugs, such as nitroglycerin, and may lower blood pressure to dangerous levels. People with diabetes, high blood pressure, high cholesterol, or heart disease often take nitrates.



Health care professionals and patients should report adverse events or side effects related to the use of this product to the FDA's MedWatch Safety Information and Adverse Event Reporting Program:

- Complete and submit the report online at [MedWatch Online Voluntary Reporting Form \(https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/\)](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/), or;
- Download and complete the [form \(http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/UCM349464.pdf\)](http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/UCM349464.pdf), then submit it via fax at 1-800-FDA-0178.

Note: This notification is to inform the public of a growing trend of dietary supplements or conventional foods with hidden drugs and chemicals. These products are typically promoted for sexual enhancement, weight loss, and body building and are often represented as being "all natural." FDA is unable to test and identify all products marketed as dietary supplements that have potentially harmful hidden ingredients. Consumers should exercise caution before purchasing any product in the above categories.

Please refer to the links below for more information:

- [Tainted Sexual Enhancement Products \(http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm234539.htm\)](http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm234539.htm)
- [Subscribe to the RSS feed \(http://www.fda.gov/AboutFDA/ContactFDA/StayInformed/RSSFeeds/TDS/rss.xml\)](http://www.fda.gov/AboutFDA/ContactFDA/StayInformed/RSSFeeds/TDS/rss.xml)
- [Beware of Fraudulent 'Dietary Supplements' \(http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm246744.htm\)](http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm246744.htm)

Contact FDA

Toll Free

(855) 543-3784, or

(301) 796-3400

druginfo@fda.hhs.gov (<mailto:druginfo@fda.hhs.gov>)

Human Drug Information**Division of Drug Information**

(<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/ucm082585>) (CDER)

Office of Communications

Feedback Form (<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/email/cder/comment.cfm>)

10001 New Hampshire Avenue

Hillandale Building, 4th Floor

Silver Spring, MD 20993

Resources for You

- **Sign Up for Email Alerts on Tainted Products Sold as Dietary Supplements**
(https://service.govdelivery.com/service/subscribe.html?code=USFDA_198) 
- **Tainted Products That are Marketed as Dietary Supplements RSS Feed**
(<http://www.fda.gov/AboutFDA/ContactFDA/StayInformed/RSSFeeds/TDS/rss.xml>) 

More in Medication Health Fraud

(</Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/default.htm>)

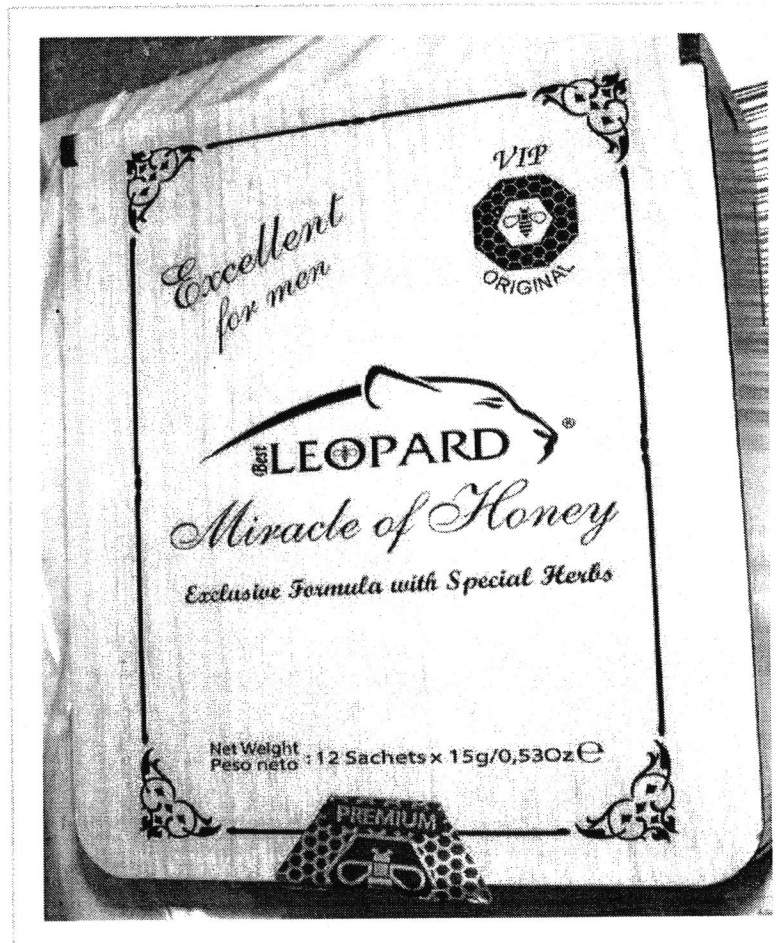
Public Notification: Best Leopard Miracle of Honey contains hidden drug ingredients

[11-8-2018] The Food and Drug Administration is advising consumers not to purchase or use Best Leopard Miracle of Honey, a product promoted for sexual enhancement. This product was identified during an examination of imported goods.

FDA laboratory analysis confirmed that Best Leopard Miracle of Honey contains sildenafil and tadalafil, the active ingredients in the FDA-approved prescription drugs Viagra and Cialis, respectively, used to treat erectile dysfunction. These undeclared ingredients may interact with nitrates found in some prescription drugs, such as nitroglycerin, and may lower blood pressure to dangerous levels. People with diabetes, high blood pressure, high cholesterol, or heart disease often take nitrates.

Health care professionals and patients should report adverse events or side effects related to the use of this product to the FDA's MedWatch Safety Information and Adverse Event Reporting Program:

- Complete and submit the report online at [MedWatch Online Voluntary Reporting Form](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/) (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/>), or;
- Download and complete the [form](http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/UCM349464.pdf) (<http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/UCM349464.pdf>), then submit it via fax at 1-800-FDA-0178.



Note: This notification is to inform the public of a growing trend of dietary supplements or conventional foods with hidden drugs and chemicals. These products are typically promoted for sexual enhancement, weight loss, and body building and are often represented as being "all natural." FDA is unable to test and identify all products marketed as dietary supplements that have potentially harmful hidden ingredients. Consumers should exercise caution before purchasing any product in the above categories.

Please refer to the links below for more information:

- [Tainted Sexual Enhancement Products](http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm625370.htm) (<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm625370.htm>)

[thFraud/ucm234539.htm](#))

- **Subscribe to the RSS feed**
(<http://www.fda.gov/AboutFDA/ContactFDA/StayInformed/RSSFeeds/TDS/rss.xml>)
- **Beware of Fraudulent 'Dietary Supplements'**
(<http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm246744.htm>)

Contact FDA

Toll Free

(855) 543-3784, or

(301) 796-3400

druginfo@fda.hhs.gov (<mailto:druginfo@fda.hhs.gov>)

Human Drug Information

Division of Drug Information

(<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/ucm082585>) (CDER)

Office of Communications



Feedback Form (<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/email/cder/comment.cfm>)

10001 New Hampshire Avenue

Hillandale Building, 4th Floor

Silver Spring, MD 20993

Resources for You

- **Sign Up for Email Alerts on Tainted Products Sold as Dietary Supplements**
(https://service.govdelivery.com/service/subscribe.html?code=USFDA_198) 
- **Tainted Products That are Marketed as Dietary Supplements RSS Feed**
(<http://www.fda.gov/AboutFDA/ContactFDA/StayInformed/RSSFeeds/TDS/rss.xml>) 

More in Medication Health Fraud

(</Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/default.htm>)

Public Notification: Gold Max Blue contains hidden drug ingredient

[11-8-2018] The Food and Drug Administration is advising consumers not to purchase or use Gold Max Blue, a product promoted and sold for sexual enhancement on various websites, including www.goldmaxblue.com (<http://www.goldmaxblue.com>), and possibly in some retail stores.

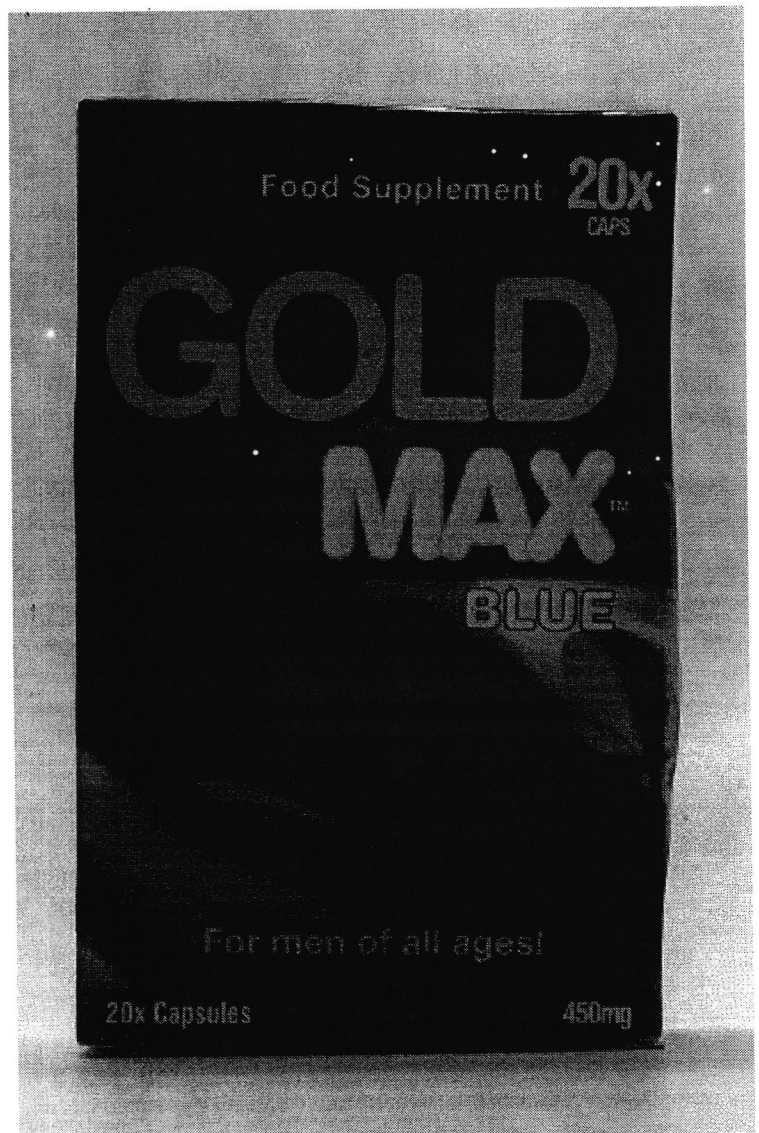
FDA laboratory analysis confirmed that Gold Max Blue contains sildenafil. Sildenafil is the active ingredient in the FDA-approved prescription drug Viagra, used to treat erectile dysfunction. This undeclared ingredient may interact with nitrates found in some prescription drugs such as nitroglycerin and may lower blood pressure to dangerous levels. People with diabetes, high blood pressure, high cholesterol, or heart disease often take nitrates.

Health care professionals and patients should report adverse events or side effects related to the use of this product to the FDA's MedWatch Safety Information and Adverse Event Reporting Program:

- Complete and submit the report online at [MedWatch Online Voluntary Reporting Form](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/) (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/>), or;
- Download and complete the [form](http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/UCM349464.pdf) (<http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/UCM349464.pdf>), then submit it via fax at 1-800-FDA-0178.

Note: This notification is to inform the public of a growing trend of dietary supplements or conventional foods with hidden drugs and chemicals. These products are typically promoted for sexual enhancement, weight loss, and body building and are often represented as being "all natural." FDA is unable to test and identify all products marketed as dietary supplements that have potentially harmful hidden ingredients. Consumers should exercise caution before purchasing any product in the above categories.

Please refer to the links below for more information:



- **Tainted Sexual Enhancement Products**
(<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm234539.htm>)
- **Subscribe to the RSS feed**
(<http://www.fda.gov/AboutFDA/ContactFDA/StayInformed/RSSFeeds/TDS/rss.xml>)
- **Beware of Fraudulent 'Dietary Supplements'**
(<http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm246744.htm>)

Contact FDA

Toll Free

(855) 543-3784, or

(301) 796-3400

druginfo@fda.hhs.gov (<mailto:druginfo@fda.hhs.gov>)

Human Drug Information

Division of Drug Information

(<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/ucm082585>) (CDER)

Office of Communications



Feedback Form (<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/email/cder/comment.cfm>)

10001 New Hampshire Avenue

Hillandale Building, 4th Floor

Silver Spring, MD 20993

Resources for You

- **Sign Up for Email Alerts on Tainted Products Sold as Dietary Supplements**
(https://service.govdelivery.com/service/subscribe.html?code=USFDA_198) 
- **Tainted Products That are Marketed as Dietary Supplements RSS Feed**
(<http://www.fda.gov/AboutFDA/ContactFDA/StayInformed/RSSFeeds/TDS/rss.xml>) 

More in Medication Health Fraud

([/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/default.htm](http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/default.htm))