



โรงพยาบาลอรัญประเทศ
เลขรับที่ 5%37
วันที่ 27 **ตา.ค. โ**ภ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

🖻 🖟 กันยายน ๒๕๖๕

เรื่อง แจ้งเตือนการเรียกเก็บคืนโดยสมัครใจของยา CICLOMEX-20 เลขทะเบียน 2C 94/51 จำนวน ๒ รุ่นการผลิต เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด/ผู้อำนวยการโรงพยาบาล สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบแจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา (F-D3-75)

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้รับแจ้งปัญหาคุณภาพยา CICLOMEX-20 เลขทะเบียน 2C 94/51 รุ่นการผลิต I 210836 และ C 220164 LABORATORIOS RECALCINE S.A. สาธารณรัฐชิลี นำหรือสั่งโดยบริษัท เอ็กเซลทิส (ประเทศไทย) จำกัด เนื่องจากพบแนวโน้มการเกิดผลวิเคราะห์ ผิดมาตรฐานไปจากเกณฑ์ที่กำหนดในหัวข้อการละลาย (Dissolution test) ในระหว่างการศึกษาความคง สภาพอย่างต่อเนื่องของยา (On-going stability study) ณ เดือนที่ ๑๘ ทั้งนี้ บริษัทฯ ได้ดำเนินการเรียกเก็บ ยาคืนโดยสมัครใจของผลิตภัณฑ์ยารุ่นการผลิตดังกล่าวออกจากท้องตลาดแล้ว นั้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาแล้วเห็นว่าเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค ที่อาจได้รับยาดังกล่าว จึงเห็นควรให้มีการแจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา CICLOMEX-20 เลขทะเบียน 2C 94/51 รุ่นการผลิต I 210836 และ C 220164 รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ไปยังหน่วยงานที่ เกี่ยวข้องได้ทราบ

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และขอให้หน่วยงานของท่านแจ้งเวียนไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ ต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

121	ผู้อำนวยการโรงพยาบาลอรญประเทศ
1	เพื่อโปรดทราบ
1	เพื่อโปรสหิจารณา
	เห็นควรมอบไ.กวั
	อื่นๆ
	270,0.69

(นายสุรโชค ทำงวิวัฒน์) รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและย

> (นายราเชษฎ เชิงพนม) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลอรัญประเทศ

> > 2 7 M.A. 2565

กองยา

โทร. ୦ ୭๕๙୦ ๗๓๒๕, ୦ ୭๕๙୦ ๗๔୦๕ โทรสาร ୦ ୭๕๙๑ ๘๔๘๙



แจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา

RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT

เอกสารสำคัญ - โปรดนำส่งทันที (IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY)

ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect): 2

	Reference Number: TH/II/2022/015
1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Brand/Trade name):	2. ทะเบียนยาเลขที่ (Drug registration number):
CICLOMEX-20	2C 94/51
3. สำหรับใช้ใน (For use in):	4. กรณียาปลอมตาม พรบ. ยา มาตรา 73 (โปรคระบุ)
มนุษย์ (Humans)	(Falsification/Fraud - specify): -
5. ชื่อสามัญ (INN or generic name):	6. รูปแบบ (Dosage form):
1. GESTODENE 0.075 MG	Film - coated tablet
2. ETHINYL ESTRADIOL 0.020 MG	
7. ความแรง (Strength):	8. หมายเลชรุ่น (Batch/lot number):
รายละเอียดตามข้อ 5.	1. 210836
As seen in No.5	2. C 220164
9. วันที่ผลิต (Date manufactured):	10. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date):
1. Sep 2021	1. Sep 2024
2. March 2022	2. March 2025
11. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Pack size and presentati	on): 1 แผง x 21 เม็ด (1 Blister x 21 Tabs)
12. ผู้ผลิต (Manufacturer):	13 ผู้นำหรือสั่ง (importer):
LABORATORIOS RECALCINE S.A.,	บริษัท เอ็กเซลทิส (ประเทศไทย) จำกัด
Republic of Chile	EXELTIS (THAILAND) COMPANY LIMITED
ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): -	ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): -
โทรศัพท์ (Telephone): -	โทรศัพท์ (Telephone): +66 2631 1952

14. รายละเอียดของปัญหาที่พบ/สาเหตุการเรียกเก็บยาคืน (Details of defect/Reason for recall):

จากผลการศึกษาความคงสภาพอย่างต่อเนื่องของยาในหัวข้อการละลาย ณ เดือนที่ 18 พบว่า รุ่นการผลิตดังกล่าวอาจได้รับ ผลกระทบจากการผิดมาตรฐานไปจากเกณฑ์ที่กำหนด

The specified batches were likely to fail to meet the criteria of Dissolution test during an on-going stability study at 18 months.

15. ข้อมูลการกระจายยาและการส่งออก (Information on distribution including exports):

โรงพยาบาล คลินิก และร้านชายยา

Hospitals, clinics, and pharmacy stores.

All nationwide distributions are unknown, i.e., information obtained from local MAH.

ด่วนที่สุด ที่ สร ๑๐๐๙/ว ๑ ๒ ๔ ๘ ๔



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

ด ๐ ก.ย. ๒๕๖๕

เรื่อง แจ้งเตือนการเรียกเก็บคืนยา METFRON TABLETS เลขทะเบียน 1A 243/35 รุ่นการผลิต T19051 เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด/ผู้อำนวยการโรงพยาบาล สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบแจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา (F-D3-75)

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการเก็บตัวอย่างยาสำเร็จรูปและเภสัช เคมีภัณฑ์ของรายการยา Metformin เพื่อตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนของสาร N-nitroso dimethylamine (NDMA) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้แจ้งผลการวิเคราะห์ยา METFRON TABLETS เลขทะเบียน 1A 243/35 รุ่นการผลิต T19051 วันที่ผลิต ๒๑/๐๑/๑๙ ยาสิ้นอายุ ๒๑/๐๑/๒๓ พบปริมาณการปนเปื้อนสาร NDMA ที่ 0.068 ppm ซึ่งเกินจากค่า ADI ที่ 0.048 ppm

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาแล้วเห็นว่าการปนเปื้อนของสารก่อมะเร็ง NDMA ในผลิตภัณฑ์ยารักษาเบาหวาน ซึ่งผู้ป่วยจำเป็นต้องรับประทานยาอย่างต่อเนื่อง อาจก่อให้เกิดการ สะสมของสารก่อมะเร็งและเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา ดังนั้นเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา จึงได้แจ้งให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา บริษัท เอเชี่ยน ฟาร์มาชูติคัล จำกัด ดำเนินการ เรียกเก็บคืนยา METFRON TABLETS เลขทะเบียน 1A 243/35 รุ่นการผลิต T19051 วันที่ผลิต ๒๑/๐๑/๑๙ ยาสิ้นอายุ ๒๑/๐๑/๑๓ ออกจากท้องตลาด พร้อมแจ้งเตือนการเฝ้าระวังไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ทราบ

ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้แจ้งไปยัง บริษัท เอเชี่ยน ฟาร์มาซูติคัล จำกัด ให้ดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ และดำเนินการแก้ไขปัญหาดังกล่าวแล้ว และหากมีการปนเปื้อนในรุ่นการผลิตอื่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะเร่งแจ้งให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบโดยทันที ในระหว่างนี้ขอให้ท่าน แจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้หยุดการใช้ยาและระงับการจำหน่ายเฉพาะรุ่นการผลิตที่เรียกคืนเท่านั้น สำหรับ ผู้ป่วยที่ได้รับยาในรุ่นการผลิตดังกล่าวควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรเพื่อเปลี่ยนยารุ่นการผลิตอื่นทดแทน

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และขอให้หน่วยงานของท่านแจ้งเวียนไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบต่อไป ด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายสุรโชค ทำงวิวัฒน์) รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน เฉขาชิการคณะกรรมการอาหารและชา

กองยา

โทร. ୦ ୭୯୯୦ ଖଳଭଝି, ୦ ୭୯୯୦ ଖ⊄୦୯ โทรสาร ୦ ୭୯୯ଭ ୯୯୯୯

แจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT

เอกสารสำคัญ – โปรดนำส่งทันที (IMPORTANT – DELIVER IMMEDIATELY)

ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect): 2

	Reference Number: TH/II/2022/014		
1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Brand/Trade name):	2. ทะเบียนยาเลขที่ (Drug registration number):		
METFRON TABLETS	1A 243/35		
3. สำหรับใช้ใน (For use in):	4. กรณียาปลอมตาม พรบ. ยา มาตรา 73 (โปรดระบุ)		
มนุษย์ (Humans)	(Falsification/Fraud - specify): -		
5. ซื่อสามัญ (INN or generic name):	6. รูปแบบ (Dosage form):		
Metformin hydrochloride	Film - coated tablet		
7. ความแรง (Strength):	8. หมายเลขรุ่น (Batch/lot number):		
500 MG	T19051		
9. วันที่ผลิต (Date manufactured):	10. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date):		
21/01/19	21/01/2023		
11. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Pack size and presentation): 1 Blister pack x 10 tabs			
12. ผู้ผลิต (Manufacturer):	13 ผู้นำหรือสั่ง (Importer):		
บริษัท เอเชี่ยน ฟาร์มาซูติคัล จำกัด	-		
ASIAN PHARMACEUTICAL CO., LTD.	ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): -		
ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): -	โทรศัพท์ (Telephone): -		
โทรศัพท์ (Telephone): +66 2117 3999, 2117 4000			
व भ व . व व	4 - , , , , , , , , , , , , , , , , , ,		

14. รายละเอียดของปัญหาที่พบ/สาเหตุการเรียกเก็บยาคืน (Details of defect/Reason for recall): จากผลการตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อสารปนเปื้อน (Impurities) ของสาร N-Nitroso dimethylamine พบปริมาณของ สารปนเปื้อนเกินกว่าเกณฑ์ที่ยอมรับได้ (NMT 96 ng/day)

The impurity content of N-Nitroso dimethylamine exceeded the acceptable daily intake [NMT 96 ng/day].

15. ข้อมูลการกระจายยาและการส่งออก (Information on distribution including exports):

โรงพยาบาล คลินิก และร้านขายยา

Hospitals, clinics, and pharmacy stores.

All impacted overseas markets are unknown, i.e., information to be obtained from local MAH.

16. การดำเนินการของหน่วยงาน (Action taken by Issuing Authority):

แจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ทราบถึงการเรียกเก็บคืนของยา METFRON TABLETS

Inform other related government sectors regarding the recall of the product.

17. การดำเนินการในลำดับต่อไป (Proposed action):

ติดตามรายงานการเรียกเก็บคืนยา รายงานการสืบสวนหาสาเหตุและมาตรการแก้ไขป้องกันมิให้เกิดปัญหาซ้ำ Monitor the recall and investigation reports.





สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๐ ก.ย. ๒๕๖๕

เรื่อง แจ้งเตือนการเรียกเก็บคืนยา POLIFORMIN เลขทะเบียน 1A 60/40 รุ่นการผลิต 90558 เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด/ผู้อำนวยการโรงพยาบาล สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบแจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา (F-D3-75)

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับแจ้งการเรียกเก็บคืนโดยสมัครใจของยา POLIFORMIN เลขทะเบียน 1A 60/40 รุ่นการผลิต 90558 วันที่ผลิต ๒๕/๐๔/๑๘ ยาสิ้นอายุ ๒๕/๐๔/๒๔ เนื่องจากพบปริมาณการบนเปื้อนสาร NDMA ที่ 0.048 ppm ซึ่งอยู่ในระดับเกณฑ์ ADI ที่ 0.048 ppm มีแนวโน้มที่อาจมีการปนเปื้อนของสาร NDMA สูงเกินค่า ADI ในขณะที่ยายังไม่สิ้นอายุ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาแล้วเห็นว่าการปนเปื้อนของสารก่อมะเร็ง NDMA ในผลิตภัณฑ์ยารักษาเบาหวาน ซึ่งผู้ป่วยจำเป็นต้องรับประทานยาอย่างต่อเนื่อง อาจก่อให้เกิดการสะสมของสาร ก่อมะเร็งและเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา ดังนั้นเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค จึงเห็นควรให้มีการแจ้งเตือน การเรียกเก็บคืนโดยสมัครใจของยา พร้อมแจ้งเตือนการเฝ้าระวังไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ทราบ

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และขอให้หน่วยงานของท่านแจ้งเวียนไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ ต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

Mr. ()

(นายสุรโชค ทำงวิวัฒน์)
รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแพน ลขาธิการคณะกรรมการอาหารและฮา

กองยา

โทร. ୦ ୭๕๙୦ ଖଳଭଝ, ୦ ୭๕๙୦ ଖ๔୦๕ โทรสาร ୦ ୭๕๙๑ ๘๔๘๙



แจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT

เอกสารสำคัญ - โปรดนำส่งทันที (IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY)

ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect): 2

	Reference Number: TH/II/2022/016			
1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Brand/Trade name):	2. ทะเบียนยาเลขที่ (Drug registration number):			
1. POLIFORMIN	1. 1A 60/40			
3. สำหรับใช้ใน (For use in):	4. กรณียาปลอมตาม พรบ. ยา มาตรา 73 (โปรด			
มนุษย์ (Humans)	ระบุ) (Falsification/Fraud - specify): -			
5. ชื่อสามัญ (INN or generic name):	6. รูปแบบ (Dosage form):			
Metformin hydrochloride	Film - coated tablet			
7. ความแรง (Strength):	8. หมายเลขรุ่น (Batch/lot number):			
500 MG	90558			
9. วันที่ผลิต (Date manufactured):	10. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date):			
25/04/19	25/04/24			
11. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Pack size and presentation): 1 aluminum pack x 10 tabs				
12. ผู้ผลิต (Manufacturer):	13 ผู้นำหรือสั่ง (Importer):			
บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด				
POLIPHARM CO., Ltd.	ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): -			
ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): -	โทรศัพท์ (Telephone): -			
โทรศัพท์ (Telephone): +66 2316 9419-21				

14. รายละเอียดของปัญหาที่พบ/สาเหตุการเรียกเก็บยาคืน (Details of defect/Reason for recall): จากผลการตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อสารปนเปื้อน (Impurities) ของสาร N-Nitrosodimethylamine พบปริมาณของ สารปนเปื้อนเท่ากับเกณฑ์ที่ยอมรับได้ (NMT 0.048 ppm)

The impurity content of N-Nitrosodimethylamine exceeded the acceptable daily intake [NMT 0.048 ppm].

15. ข้อมูลการกระจายยาและการส่งออก (Information on distribution including exports):

โรงพยาบาล คลินิก และร้านขายยา

Hospitals, clinics, and pharmacy stores.

All impacted overseas markets are unknown, i.e., information to be obtained from local MAH.

16. การดำเนินการของหน่วยงาน (Action taken by Issuing Authority):

แจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ทราบถึงการเรียกเก็บคืนของยา POLIFORMIN

Inform other related government sectors regarding the recall of the product.





สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๓๐ กุย ๒๕๖๕

เรื่อง แจ้งเตือนการเรียกเก็บคืนโดยสมัครใจของยา GENSULIN N 100 IU/ML เลขทะเบียน 1C 226/49 รุ่นการผลิต 519049B

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด/ผู้อำนวยการโรงพยาบาล สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบแจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา (F-D3-75)

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้รับแจ้งปัญหาคุณภาพยา GENSULIN N 100 IU/ML เลขทะเบียน 1C 226/49 รุ่นการผลิต 519049B พบผลวิเคราะห์ผิดมาตรฐานไปจากเกณฑ์ที่ กำหนดในหัวข้อ Related proteins (total without A21 desamido insulin) ในระหว่างการศึกษาความ คงสภาพอย่างต่อเนื่องของยา (Long-term stability studies) ณ เดือนที่ ๓๓ ทั้งนี้ บริษัทฯ ได้ดำเนินการ เรียกเก็บยาคืนโดยสมัครใจของผลิตภัณฑ์ยารุ่นการผลิตดังกล่าวออกจากท้องตลาดแล้ว นั้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาแล้วเห็นว่าเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค ที่อาจได้รับยาดังกล่าว จึงเห็นควรให้มีการแจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา GENSULIN N 100 IU/ML เลขทะเบียน 1C 226/49 รุ่นการผลิต 5190498 รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ไปยังหน่วยงาน ที่เกี่ยวข้องได้ทราบ

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และขอให้หน่วยงานของท่านแจ้งเวียนไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ ต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายสุรโชค ทำงริวัฒน์) รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองยา

lns. ୦ ୭୯୯୦ ଜାଇବେ, ୦ ୭୯୯୦ ଜା୯୦୯

โทรสาร ๐ ๒๕๙๑ ๘๔๘๙



แจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT

เอกสารสำคัญ - โปรดนำส่งทันที (IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY)

ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect): 2

	Reference Number: TH/II/2022/017
1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Brand/Trade name):	2. ทะเบียนยาเลขที่ (Drug registration number):
GENSULIN N 100 IU/ML	1C 226/49
3. สำหรับใช้ใน (For use in):	4. กรณียาปลอมตาม พรบ. ยา มาตรา 73 (โปรดระบุ)
มนุษย์ (Humans)	(Falsification/Fraud - specify): -
5. ชื่อสามัญ (INN or generic name):	6. รูปแบบ (Dosage form):
Insulin human (rDNA Isophane, NPH)	Sterile suspension
7. ความแรง (Strength):	8. หมายเลขรุ่น (Batch/lot number):
100 IU/ML	519049B
9. วันที่ผลิต (Date manufactured):	10. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date):
10.2019	10.2022
11. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Pack size and presentat	ion): 1 vial x 10 ML, 1 cartridge x 3 ML
12. ผู้ผลิต (Manufacturer):	13 ผู้นำหรือสั่ง (Importer):
BIOTON S.A., Republic of Poland	บริษัท คอสม่า เมดิคอล จำกัด
ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): -	COSMA Medical Co., Ltd.
โทรศัพท์ (Telephone): -	ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): -
	โทรศัพท์ (Telephone): +66 2146 5411
a v a a a	a

14. รายละเอียดของปัญหาที่พบ/สาเหตุการเรียกเก็บยาคืน (Details of defect/Reason for recall):

จากผลการศึกษาความคงสภาพอย่างต่อเนื่องของยาในหัวข้อ Related proteins (total without A21 desamido insulin) ณ เดือนที่ 33 พบว่า ผิดมาตรฐานไปจากเกณฑ์ที่กำหนด (<3.0%)

The specified batch failed to meet the criteria of Related proteins (total without A21 desamido insulin) during long-term stability studies at 33 months.

15. ข้อมูลการกระจายยาและการส่งออก (Information on distribution including exports):

โรงพยาบาล และคลินิก

Hospitals and clinics.

All nationwide distributions are unknown, i.e., information obtained from local MAH.