

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๒๓๔๖/๒๕๕๙

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยา ketoconazole ชนิดรับประทาน

ด้วยปรากฏข้อมูลทางวิชาการว่า ยา ketoconazole ชนิดรับประทานมีความเสี่ยงต่อการเกิด hepatotoxicity สมควรจำกัดข้อบ่งใช้ของยา เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของ คณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๔/๒๕๕๘ เมื่อวันที่ ๒๕ สิงหาคม ๒๕๕๘ จึงมีคำสั่ง ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยา ketoconazole ชนิดรับประทาน ดังนี้

๑.๑ ให้ตัดข้อบ่งใช้แบบเฉพาะที่ออก คงเหลือแต่ข้อบ่งใช้แบบภายในร่างกาย

๑.๒ ให้เพิ่มข้อความ “ใช้เฉพาะในกรณีการรักษาด้วยยาต้านเชื้อราอื่นไม่ได้ผล หรือไม่สามารถทนต่อยาต้านเชื้อราตัวอื่น” ต่อท้ายข้อบ่งใช้แบบภายในร่างกายที่ได้รับอนุญาตไว้แล้ว

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาดังกล่าวในข้อ ๑ ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับจากวันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อพ้นกำหนดแล้วกระทรวงสาธารณสุข จะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ผู้รับอนุญาตไม่ได้ดำเนินการแก้ไขตามกฎหมายต่อไป

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๑๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๙

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข