

ที่ สธ ๑๐๐๔.๐๔/ ๗๗ ๒ ๒



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๘ มิถุนายน ๒๕๖๑

เรื่อง รับฟังความเห็นประโยชน์และความเสี่ยงของยาพาราเซตามอลชนิด Modified Release

เรียน คณะบดี/ประธานราชวิทยาลัย/นายกสมาคม/ผู้เกี่ยวข้อง

สืบเนื่องจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาแห่งสหภาพยุโรปได้ระงับการจำหน่ายยาที่มีส่วนประกอบของยาพาราเซตามอลชนิด modified release และอยู่ระหว่างการนำเสนอเพิกถอนยาแก่คณะกรรมการแห่งสหภาพยุโรปเพื่อให้มีผลบังคับใช้ทั่วสหภาพยุโรป

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยคำแนะนำของคณะอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ได้พิจารณาข้อมูลที่เกี่ยวข้องของยาพาราเซตามอลชนิดดังกล่าวแล้ว เห็นว่ายานี้มีรูปแบบเภสัชจลนศาสตร์ซับซ้อนไม่สามารถทำนายการขจัดยาออกจากร่างกายได้ และเมื่อประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของยา สรุปได้ว่าประโยชน์ของยาไม่มากกว่าความเสี่ยงที่พบ มีมติเห็นควรเพิกถอนทะเบียนตำรับยาพาราเซตามอลชนิด modified release

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาเสนอความเห็นประโยชน์และความเสี่ยงของยาดังกล่าว หากมีข้อโต้แย้งหรือความเห็นอื่นใด ขอได้โปรดแจ้งไปยังกองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในวันที่ ๖ กรกฎาคม ๒๕๖๑ ด้วยจะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายพูลลาภ ฉันทวิจิตรวงศ์)
รองเลขาธิการ รักษาการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองแผนงานและวิชาการ

โทร. ๐-๒๕๕๐-๗๒๖๑

โทรสาร ๐-๒๕๕๑-๘๔๕๗

e-mail address : adr@fda.moph.go.th