

(สำเนา)

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ 780/2536

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาสูตรยาบำรุงร่างกาย บำรุงโลหิต

ผสมคาเฟอีน และสูตรยาฮอร์โมนผสมคาเฟอีน

เนื่องด้วยสูตรยาที่ประกอบด้วยตัวยา Amino acid หรือ Vitamin ผสมกับคาเฟอีน และสูตรยาที่ประกอบด้วยตัวยาจำพวกฮอร์โมนผสมกับคาเฟอีน ปรากฏว่า คาเฟอีนที่มีในสูตรตำรับยาดังกล่าวเป็นตัวยาที่ไม่มีความจำเป็นต้องผสมไว้ในสูตรตำรับ และอาจก่อให้เกิดผลข้างเคียง (side effect) ของคาเฟอีนได้นอกจากนั้น ในสูตรฮอร์โมนผสมคาเฟอีนที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ยังปรากฏว่ามีไวตามินอี ในสูตรเป็นปริมาณมากเกินไป ซึ่งอาจสะสมในร่างกายจนทำให้เกิดอันตรายได้ และมี Strychnine หรือ Yohimbine ที่ไม่มีความจำเป็นต้องผสมในสูตรตำรับเช่นกัน

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 86 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ 5/2536 เมื่อวันที่ 9 มิถุนายน 2536 จึงมีคำสั่งดังนี้

1. ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่ประกอบด้วยตัวยาจำพวก Amino Acid หรือ Vitamin ผสมกับ Caffeine และตำรับยาที่ประกอบด้วยสารสกัด (Extract) ที่มี Vitamin หรือ Amino Acid ผสม Caffeine ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้โดยให้ตัด Caffeine ออกจากสูตร

2. ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่ประกอบด้วยตัวยาจำพวกฮอร์โมนผสมกับ Caffeine, Strychnine, Yohimbine และ Vitamin E ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ดังนี้

(1) ตัดตัวยา Caffeine, Strychnine และ Yohimbine ออกจากสูตรตำรับยา

(2) ลดปริมาณของไวตามินอี ให้ถูกต้องโดยมีขนาดรับประทานไม่เกิน 30 ยูนิตสากล (I.U.) ต่อวัน

(3) แก้ไขสรรพคุณของตำรับยาเป็น “สำหรับผู้สูงอายุเพศชายที่ขาดฮอร์โมน”

3. ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้าในราชอาณาจักรยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาดังกล่าวในข้อ 1 และข้อ 2 ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่มิคำสั่ง เมื่อพ้นกำหนดแล้ว กระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้ดำเนินการแก้ไขตามกฎหมายต่อไป

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 20 ตุลาคม พ.ศ. 2536

(ลงชื่อ) อาทิตย์ อุไรรัตน์

(นายอาทิตย์ อุไรรัตน์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข