

(สำเนา)

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ 71/2540

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาเทอร์เฟนาดีน (Terfenadine)

ให้กำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลาย (Dissolution)

เนื่องด้วยมีความจำเป็นจะต้องมีการกำหนดมาตรฐานการละลายตัวของยาเทอร์เฟนาดีน (Terfenadine) เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 86 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งเพิ่มเติมโดยมาตรา 28 แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ 4/2538 เมื่อวันที่ 16 มิถุนายน 2538 และครั้งที่ 1/2539 เมื่อวันที่ 19 มกราคม 2539 จึงมีคำสั่งดังต่อไปนี้

- ให้ตำรับยาเม็ดเทอร์เฟนาดีน เป็นยาที่ต้องกำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลายในทะเบียนตำรับยา
- ในกรณีที่จำเป็นต้องแก้ไขรายละเอียดอื่นของตำรับยาเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานในข้อ 1. ให้ดำเนินการไปพร้อมกัน โดยถือว่าเป็นทะเบียนตำรับยาเดิม
- ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาดังกล่าวในข้อ 1. โดยกำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลายในทะเบียนตำรับยาให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 24 มกราคม พ.ศ. 2540

(ลงชื่อ) นายมนตรี พงษ์พานิช

(นายมนตรี พงษ์พานิช)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 114 ตอนที่ 30 ง วันที่ 15 เมษายน 2540)