

(สำเนา)

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ 1106 / 2550

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาโบซาโคดิล (Bisacodyl) ชนิดรับประทานออกฤทธิ์ทันที

ด้วยปรากฏว่ายยาโบซาโคดิล (Bisacodyl) ชนิดรับประทานแบบออกฤทธิ์ทันทีอาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ เนื่องจากยามีการแตกตัวที่กระเพาะอาหาร ทำให้เกิดการระคายเคืองทางเดินอาหาร และมีการดูดซึม active metabolite ของยาโบซาโคดิลเข้าสู่ร่างกายเพิ่มขึ้น จนอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์คือ secondary diarrhea ซึ่งนำไปสู่การเกิด hypokalemia การเกิด abdominal cramp หรือ colic โดยอาจเกิดจากการสังเคราะห์ Platelet-activating factor (PAF) ซึ่งมีผลต่อการบีบตัวของกล้ามเนื้อ จะมีปริมาณยาไปถึงลำไส้ใหญ่ซึ่งเป็นบริเวณออกฤทธิ์ต่ำ ซึ่งทำให้ปริมาณยาไม่ถึงระดับการรักษา ทั้งนี้รูปแบบยาที่เหมาะสมคือ รูปแบบชนิดเคลือบสำหรับละลายในลำไส้ (enteric coated tablet)

ดังนั้น เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 86 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ 3 / 2550 เมื่อวันที่ 28 มิถุนายน 2550 จึงมีคำสั่งดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาโบซาโคดิล (Bisacodyl) ชนิดรับประทานแบบออกฤทธิ์ทันที เป็นยาชนิดเคลือบสำหรับละลายในลำไส้ (enteric coated tablet)

ข้อ 2 ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามข้อ 1 ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป เมื่อพ้นกำหนดแล้ว กระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้ดำเนินการแก้ไขตามกฎหมายต่อไป

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 7 พฤศจิกายน 2550

ลงชื่อ มรกต กรเกษม

(นายมรกต กรเกษม)

รัฐมนตรีช่วยว่าการฯ ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 125 ตอนพิเศษ 18 ง วันที่ 25 มกราคม 2551)