

(สำเนา)

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๙๘๖ / ๒๕๕๓

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาสูตรผสม

นิโคลซาไมด์ (Niclosamide) และฟีนอล์ฟธาเลอิน (Phenolphthalein)

ด้วยปรากฏว่าการใช้ยาสูตรผสมนิโคลซาไมด์ (Niclosamide) และฟีนอล์ฟธาเลอิน (Phenolphthalein) อาจไม่ปลอดภัยเนื่องจากมีหลักฐานเชิงประจักษ์ยืนยันว่ายาฟีนอล์ฟธาเลอิน เป็นสารก่อมะเร็งในสัตว์ทดลองและขาดข้อมูลยืนยันความปลอดภัยจากการใช้ระยะยาวในมนุษย์ นอกจากนี้ยาสูตรผสมดังกล่าวเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาฟีนอล์ฟธาเลอิน และอันตรายจากการได้รับยาฟีนอล์ฟธาเลอินเกินขนาด จึงเห็นสมควรแก้ไขทะเบียนตำรับยาสูตรผสมนิโคลซาไมด์ และฟีนอล์ฟธาเลอินเป็นยาเดี่ยว โดยให้ตัดยาฟีนอล์ฟธาเลอินออกจากสูตรยา

ดังนั้น เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๔/๒๕๕๒ เมื่อวันที่ ๑๒ มิถุนายน ๒๕๕๒ จึงมีคำสั่งดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้รับอนุญาตแก้ไขทะเบียนตำรับยาสูตรผสมนิโคลซาไมด์ (Niclosamide) และฟีนอล์ฟธาเลอิน (Phenolphthalein) จากยาผสมเป็นยาเดี่ยวโดยให้ตัดยาฟีนอล์ฟธาเลอิน (Phenolphthalein) ออกจากสูตรยา

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามข้อ ๑ ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๐ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

ลงชื่อ นายจรินทร์ ลักษณะวิศิษฎ์

(นายจรินทร์ ลักษณะวิศิษฎ์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่มที่ ๑๒๗ ตอนพิเศษ ๗๘ ง วันที่ ๒๓ มิถุนายน ๒๕๕๓)

สำเนาถูกต้อง

(นางนันทรัตน์ สุรรอด)

เภสัชกรชำนาญการ