

(สำเนา)

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข  
ที่ ๑๖๗๙/๒๕๕๕  
เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาไนมิซูลิด (Nimesulide)

ด้วยปรากฏว่า ยาไนมิซูลิด (Nimesulide) อาจทำให้เกิดความเป็นพิษต่อตับซึ่งเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคได้ สมควรกำหนดการแสดงรายละเอียดในฉลากและเอกสารกำกับยาเกี่ยวกับข้อบ่งใช้ ขนาดวิธีใช้ คำเตือน และขนาดบรรจุ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

ดังนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๕/๒๕๕๑ เมื่อวันที่ ๒๐ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๑ และการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๕๓ เมื่อวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๓ จึงมีคำสั่งดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาไนมิซูลิด (Nimesulide) รูปแบบยาเม็ดสำหรับรับประทาน ดังต่อไปนี้

(๑) แสดงข้อความเกี่ยวกับข้อบ่งใช้ ขนาดและวิธีใช้ ดังนี้

(๑.๑) ข้อบ่งใช้

ใช้รักษาเฉพาะอาการปวดเกี่ยวกับกระดูกและข้อในระยะสั้น

ไม่เกิน ๑๕ วัน

(๑.๒) ขนาดและวิธีใช้

รับประทานยา ครั้งละ ๑ เม็ด (๑๐๐ มิลลิกรัม) วันละ ๒ ครั้ง ปริมาณยาที่ได้รับในแต่ละวันไม่เกิน ๒๐๐ มิลลิกรัม และใช้ยาไม่เกิน ๑๕ วัน

(๒) แสดงข้อความคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน

(๓) กำหนดให้มีขนาดบรรจุของยาไม่เกิน ๓๐ เม็ดต่อ ๑ หน่วยบรรจุ

/ (๔) ให้เพิ่ม ...

(๔) ให้เพิ่มเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยจำกัดให้จำหน่ายเฉพาะในโรงพยาบาลและสั่งใช้โดยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และอายุรแพทย์โรคข้อและรูมาติสซั่ม ตามเอกสารแนบท้าย

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาและผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งมีทะเบียนตำรับยาไนมิซูไลด์ (Nimesulide) แก๊ไขทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามข้อ ๑ ภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่คำสั่งนี้ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๑๓ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๕

ลงชื่อ ประดิษฐ์ สินธวณรงค์

(นายประดิษฐ์ สินธวณรงค์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม ๑๒๙ ตอนพิเศษ ๑๙๔ ง วันที่ ๒๕ ธันวาคม ๒๕๕๕)

สำเนาถูกต้อง

ลงชื่อ นันทรัตน์ สุขรอด

(นางนันทรัตน์ สุขรอด)

เภสัชกรชำนาญการ

เอกสารแนบท้ายคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๑๖๗๙/๒๕๕๕  
เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาไนเมซูลิด์ (Nimesulide)

คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาไนเมซูลิด์ (Nimesulide)

วันที่ .....

ข้าพเจ้า นาย,นาง, นางสาว .....ผู้รับอนุญาตผลิต/  
นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรในนามของ .....  
ใบอนุญาตเลขที่.....ขอให้คำรับรองต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหาร  
และยาเกี่ยวกับทะเบียนตำรับยาชื่อ.....  
[ ] เลขรับที่..... [ ] เลขทะเบียนที่.....ตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

๑ ยานี้เมื่อผลิตหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรแล้วจะขายเฉพาะโรงพยาบาลที่มี  
แพทย์เฉพาะทางด้านแพทย์ออร์โธปิดิกส์และอายุรแพทย์โรคข้อและรูมาติสซั่มเท่านั้น และจะมี  
ฉลากซึ่งมีข้อความว่า “ใช้เฉพาะโรงพยาบาล” เป็นอักษรไทยสีแดงปรากฏไว้ชัดเจน และไม่  
ออกจำหน่ายตามสถานที่ขายยา หรือสถานที่อื่นใดเป็นอันขาด

๒ เมื่อจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลใดไป จะทำบัญชีรายละเอียดในการจำหน่ายยา  
ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นประจำทุก ๔ เดือน

ลงชื่อ .....ผู้รับอนุญาต

(.....)