



คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ ๗๕๖/๒๕๔๘

เรื่อง ยกเลิกทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ยาเดี่ยวที่มีสาร (CFC)

เนื่องด้วยสารคลอโรฟลูออโรคาร์บอน หรือสาร CFC ใช้เป็นสารขับเคลื่อนตัวยาในผลิตภัณฑ์ยาพ่นสูดหรือฉีดพ่น และโดยที่สาร CFC เป็นสารชนิดหนึ่งที่ทำลายชั้นบรรยากาศโอโซน ทำให้รังสีอัลตราไวโอเล็ตอันเป็นสาเหตุของการเกิดมะเร็งผิวหนัง สามารถแผ่ถึงพื้นผิวโลกในปริมาณที่ทำให้เกิดอันตรายต่อมนุษย์ สัตว์ พืช และทำลายสิ่งแวดล้อม ประกอบกับประเทศไทยเข้าร่วมเป็นภาคีสมาชิกอนุสัญญาเวียนนาได้ให้สัตยาบันในพิธีสารมอนทรีออล พ.ศ.2532 ซึ่งมีพันธกรณีต้องลดและเลิกใช้สารทำลายชั้นบรรยากาศโอโซน อันเป็นความรับผิดชอบและความร่วมมือกับนานาประเทศในการพิทักษ์สิ่งแวดล้อมโลกที่จะต้องเลิกใช้สารทำลายชั้นบรรยากาศโอโซนให้หมดสิ้นภายในสิ้นปี พ.ศ.2552 ดังนั้น จำเป็นต้องดำเนินการยกเลิกทะเบียนตำรับยาที่มีสารทำลายชั้นบรรยากาศโอโซนเพื่อมิให้ก่อให้เกิดความเสียหายต่อประโยชน์สาธารณะ

ฉะนั้นอาศัยอำนาจตามมาตรา 53 วรรคสอง (2) และ (3) แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ.2539 เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกคำสั่งไว้ดังนี้

(1) ให้ยกเลิกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาพ่นสูดที่เป็นยาเดี่ยว ซึ่งมีตัวยาหรืออนุพันธ์ของตัวยา ซาลบูตามอล (Salbutamol) ฟลูติคาโซน (Fluticasone) และโซเดียมโครโมกรีเกต (Sodium Cromoglycate) ของผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน จำนวน 8 ราย รวม 13 ตำรับตามบัญชีแนบท้ายคำสั่ง

(2) การยกเลิกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาตาม (1) ไม่กระทบถึงผลิตภัณฑ์ยาเดี่ยวที่มีสาร CFC ที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วและยังคงมีเหลืออยู่ให้ใช้ได้ต่อไปได้จนกว่าจะหมดอายุของยานั้น

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ 31 ธันวาคม 2548 เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๕ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๔๘

(นายภักดี โพธิศิริ)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รายการยกเลิกทะเบียนตำรับยาเดี่ยวชนิดสูดพ่นที่มีสาร CFC ของตัวยาสำคัญ Salbutamol, Fluticasone,  
Sodium cromoglycate และอนุพันธ์ของตัวยาดังกล่าว

จำนวน 13 ตำรับ

ตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 726 / 2548

ที่	ผู้รับอนุญาต	ชื่อยา	เลขทะเบียน	รูปแบบ
1	บริษัท 3 เอ็ม ประเทศไทย จำกัด	RESPOLIN INHALER	1C 60/33	MDI
2	บริษัท 3 เอ็ม ประเทศไทย จำกัด	RESPOLIN AUTOHALER	1C 124/36	MDI
3	ห้างหุ้นส่วนจำกัด เกร็ดเตอร์ฟาร์มา	BUTO - ASMA	1C 217/43	MDI
4	บริษัท แกลิกโซ เวลค์ม วิทยาศาสตร์ จำกัด	FLIXOTIDE (INHALER 25 MCG)	1C 23/38(N)	MDI
5	บริษัท แกลิกโซ เวลค์ม วิทยาศาสตร์ จำกัด	FLIXOTIDE (INHALER 125 MCG)	1C 25/38(N)	MDI
6	บริษัท แกลิกโซ เวลค์ม วิทยาศาสตร์ จำกัด	FLIXOTIDE (INHALER 250 MCG)	1C 26/38(N)	MDI
7	บริษัท แกลิกโซสมิทโคไลน์ (ประเทศไทย) จำกัด	FLIXOTIDE (INHALER 25 MCG)	1C 67/45(N)	MDI
8	บริษัท แกลิกโซสมิทโคไลน์ (ประเทศไทย) จำกัด	FLIXOTIDE (INHALER 125 MCG)	1C 58/45(N)	MDI
9	บริษัท แกลิกโซสมิทโคไลน์ (ประเทศไทย) จำกัด	FLIXOTIDE (INHALER 250 MCG)	1C 59/45(N)	MDI
10	บริษัท แปซิฟิก เฮลท์แคร์(ไทยแลนด์) จำกัด	BUTOVENT	1C 16/38	MDI
11	บริษัท อเวนีส ฟาร์มา จำกัด	INTAL 5 INHALER	1C 62/46	MDI
12	บริษัท โอลิด (ประเทศไทย) จำกัด	BUTOVENT	1B 2/45	MDI
13	บริษัท ฮีลลอล ฟาร์มาซูติคอลล จำกัด	ASTHALIN	1C 60/44	MDI