

(สำเนา)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ การผลิตและการนำหรือสั่งยา
เข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งตำรับยาที่มีตัวยา Amidopyrine
หรือ Aminophenazone เป็น Combination

อนุสนธิจากคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 409/2521 เรื่องเพิกถอนทะเบียนตำรับยา ประกาศ ณ วันที่ 13 พฤศจิกายน 2521 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ได้สั่งเพิกถอนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับที่มีตัวยา Amidopyrine หรือ Aminophenazone ซึ่งเป็นตัวยาสำคัญตัวเดี่ยวผสมอยู่ เนื่องจากตัวยาดังกล่าวอาจทำให้เกิดเลือดขาวลดลงอย่างเฉียบพลัน (fatal agranulocytosis) จึงอาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ ดังนั้นกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ 8/2521 เมื่อวันที่ 28 สิงหาคม 2521 ได้กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยา การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งตำรับยาที่เป็น Combination ของตัวยา Amidopyrine หรือ Aminophenazone ดังต่อไปนี้

1. ตำรับยาที่เป็น Combination ของตัวยา Amidopyrine ที่เคยได้รับอนุมัติเลขทะเบียนตำรับไปแล้วให้ผู้ผลิต ผู้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรทำการแก้ไขตัดตัวยา Amidopyrine ออก และใช้ยาตัวอื่นแทนยา Amidopyrine โดยใช้ชื่อเดิมได้และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะได้เร่งพิจารณาทะเบียนตำรับให้เป็นกรณีพิเศษ

2. สูตรตำรับยาที่ได้ทำการแก้ไขเปลี่ยนแปลงแล้วตามข้อ 1. อาจมีการเปลี่ยนแปลงขนาดการใช้ยาในเอกสารกำกับยาได้ตามความเหมาะสม

3. ให้ผู้ผลิต ผู้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรทำการยกเลิกทะเบียนตำรับยาที่เป็น Combination ภายในระยะเวลา 6 เดือน นับจากวันที่ที่ประกาศฉบับนี้เป็นต้นไป เมื่อพ้นกำหนดแล้วให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่แก้ไขสูตรตำรับยาที่มีส่วนผสมของตัวยาดังกล่าวต่อไป

จึงประกาศเพื่อทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ 19 มกราคม 2522

(ลงชื่อ) ประกอบ ตูจินดา

(นายแพทย์ประกอบ ตูจินดา)

ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

(94 ร.จ. 1106 ตอนที่ 33 (แผนกราชกิจฯ) ลงวันที่ 13 มีนาคม 2538)