

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๗๑/๒๕๔๐

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยา เทอร์เฟนาดีน (Terfenadine)

ให้กำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลาย (Dissolution)

เนื่องด้วยมีความจำเป็นจะต้องมีการกำหนดมาตรฐานการละลายตัวของยา เทอร์เฟนาดีน (Terfenadine) เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา อาศัยอำนาจ ตามความในมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งเพิ่มเติม โดยมาตรา ๒๘ แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีโดย คำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๔/๒๕๓๘ เมื่อวันที่ ๑๖ มิถุนายน ๒๕๓๘ และครั้งที่ ๑/๒๕๓๙ เมื่อวันที่ ๑๕ มกราคม ๒๕๓๙ จึงมีคำสั่งต่อไปนี้

๑. ให้ตำรับยาเม็ดเทอร์เฟนาดีน เป็นยาที่ต้องกำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบ การละลายในทะเบียนตำรับยา

๒. ในกรณีที่จำเป็นต้องแก้ไขรายละเอียดอื่นของตำรับยาเพื่อให้เป็นไปตาม มาตรฐานใน ข้อ ๑ ให้ดำเนินการไปพร้อมกัน โดยถือว่าเป็นทะเบียนตำรับยาเดิม

๓. ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ยื่นคำขอ แก้ไขทะเบียนตำรับยาดังกล่าวในข้อ ๑ โดยกำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลาย ในทะเบียนตำรับยา ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันที่ถัดจากวัน ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๔ มกราคม พ.ศ. ๒๕๔๐

มนตรี พงษ์พานิช

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข