

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๕๘๖/๒๕๕๓

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาสูตรผสม

นิโคลซามิด (Niclosamide) และฟีนอล์ฟทาลีน (Phenolphthalein)

ด้วยปรากฏว่าการใช้ยาสูตรผสมนิโคลซามิด (Niclosamide) และฟีนอล์ฟทาลีน (Phenolphthalein) อาจไม่ปลอดภัยเนื่องจากมีหลักฐานเชิงประจักษ์ยืนยันว่ายาฟีนอล์ฟทาลีน เป็นสารก่อมะเร็งในสัตว์ทดลองและขาดข้อมูลยืนยันความปลอดภัยจากการใช้ระยะยาวในมนุษย์ นอกจากนี้ยาสูตรผสมดังกล่าวเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาฟีนอล์ฟทาลีน และอันตรายจากการได้รับยาฟีนอล์ฟทาลีนเกินขนาด จึงเห็นสมควรแก้ไขทะเบียนตำรับยาสูตรผสมนิโคลซามิด และฟีนอล์ฟทาลีนเป็นยาเดี่ยว โดยให้ตัดยาฟีนอล์ฟทาลีนออกจากสูตรยา

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 ให้ผู้รับอนุญาตแก้ไขทะเบียนตำรับยาสูตรผสมนิโคลซามิด (Niclosamide) และฟีนอล์ฟทาลีน (Phenolphthalein) จากยาผสมเป็นยาเดี่ยวโดยให้ตัดยาฟีนอล์ฟทาลีน (Phenolphthalein) ออกจากสูตรยา

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามข้อ ๑ ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๐ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

จรินทร์ ลักษณวิศิษฏ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข