

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) ให้เพิ่มเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยจำกัดให้จำหน่ายเฉพาะในโรงพยาบาล และสั่งใช้โดยแพทย์หรือเภสัชกร และอายุรแพทย์โรคข้อและรูมาติสซั่ม ตามเอกสารแนบท้าย

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาและผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งมีทะเบียนตำรับยาไนมิซูลิด (Nimesulide) แก้ไขทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามข้อ ๑ ภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่คำสั่งนี้ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๑๓ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๕

ประดิษฐ์ สินชวนรงค์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เอกสารแนบท้ายคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๑๖๗๙/๒๕๕๕
เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาไนมิซูลิด (Nimesulide)

คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาไนมิซูลิด (Nimesulide)

วันที่

ข้าพเจ้า นาย,นาง, นางสาวผู้รับอนุญาตผลิต/
นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรในนามของ
ใบอนุญาตเลขที่.....ขอให้คำรับรองต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหาร
และยาเกี่ยวกับทะเบียนตำรับยาชื่อ.....

[] เลขรับที่ [] เลขทะเบียนที่ตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

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

๒ เมื่อจำหน่ายยาให้กับโรงพยาบาลใดไป จะทำบัญชีรายละเอียดในการจำหน่ายยา
ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นประจำทุก ๔ เดือน

ลงชื่อผู้รับอนุญาต

(.....)