

## คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๑๑๑๓/๒๕๕๗

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีแคลซิโทนิน (Calcitonin) เป็นส่วนประกอบ

ด้วยปรากฏหลักฐานทางวิชาการว่า การใช้ยาแคลซิโทนิน (Calcitonin) ในการรักษาภาวะกระดูกพรุน ซึ่งต้องใช้เวลานานในการรักษา มีความเสี่ยงในการเกิดมะเร็งได้ จึงสมควรยกเลิกข้อบ่งใช้ดังกล่าวและกำหนดให้แจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยา เพื่อเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๕๗ เมื่อวันที่ ๒๐ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๗ จึงมีคำสั่งดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีแคลซิโทนิน (Calcitonin) เป็นส่วนประกอบ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้ตัดข้อบ่งใช้ในการรักษาภาวะกระดูกพรุนในทะเบียนตำรับยาที่มีแคลซิโทนิน (Calcitonin) เป็นส่วนประกอบทุกรูปแบบ

(๒) ให้ทะเบียนตำรับยาที่มีแคลซิโทนิน (Calcitonin) เป็นส่วนประกอบชนิดพ่นจมูก แสดงข้อความคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาและผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งมีทะเบียนตำรับยาที่มีแคลซิโทนิน (Calcitonin) เป็นส่วนประกอบแก้ไขทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามข้อ ๑ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่คำสั่งนี้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๕ สิงหาคม ๒๕๕๗

ณรงค์ สหเมธาพัฒน์

ปลัดกระทรวงสาธารณสุข ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข