

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๒๙๓/๒๕๕๙

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาสูตรผสม Cyproterone acetate และ Ethinyl estradiol

ด้วยปรากฏว่ายาสสูตรผสม Cyproterone acetate และ Ethinyl estradiol มีความเสี่ยงต่อการเกิดหลอดเลือดอุดตันซึ่งมีความสัมพันธ์กับขนาดและชนิดของฮอร์โมน และความเสียงจะเพิ่มขึ้นในยาที่มีปริมาณเอสโตรเจนสูง จึงสมควรยกเลิกข้อบ่งใช้ในการรักษาภาวะ alopecia

ดังนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๕๘ เมื่อวันที่ ๒๒ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๘ จึงมีคำสั่ง ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาสูตรผสม Cyproterone acetate ขนาด ๒ มิลลิกรัม และ Ethinyl estradiol ขนาด ๓๕ ไมโครกรัม โดยให้ตัดข้อบ่งใช้ในการรักษาภาวะ alopecia

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาและผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งมีทะเบียนตำรับยาสูตรผสม Cyproterone acetate และ Ethinyl estradiol แก้ไขทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามข้อ ๑ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่คำสั่งนี้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๘ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๙

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข