

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา
และข้อความของคำเตือน
ฉบับที่ ๖๕

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๙) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ ประกอบกับมาตรา ๗๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๓๘๓ - ๗/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๑๔ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ และครั้งที่ ๓๘๔-๘/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๑๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๖๗) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๖๓ ลงวันที่ ๑๖ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

“(๖๗) ยากลุ่ม Gadolinium-based contrast agents (GBCAs)

คำเตือนในฉลาก และเอกสารกำกับยา

- ยานี้อาจตกค้างในสมองและเนื้อเยื่ออื่น และตกค้างเพิ่มขึ้นเมื่อใช้หลายครั้ง
- ระมัดระวังการใช้ยาในผู้ป่วยที่มีภาวะไตบกพร่อง หญิงมีครรภ์ และเด็ก

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๑

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข