

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา
และข้อความของคำเตือน
ฉบับที่ ๖

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๖ (๕) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความในวรรค ๒ ของข้อ ๓ (๒) แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ และให้ใช้ข้อความต่อไปนี้แทน

“ยาจำพวกแอนติฮิสตามีน ดังต่อไปนี้ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแจ้งข้อความคำเตือนดังกล่าวข้างต้น

- (ก) ยาเทอร์เฟนาดีน (Terfenadine) ในขนาด ๖๐ มิลลิกรัม
- (ข) ยาแอสเทมิโซล (Astemizole) ในขนาด ๑๐ มิลลิกรัม
- (ค) ยาลอราทาดีน (Loratadine) ในขนาดรับประทานไม่เกิน ๑๐ มิลลิกรัมต่อวัน

(ง) ยาเซติริซีน ไฮโดรคลอไรด์ (Cetirizine Hydrochloride) ในขนาดรับประทานไม่เกิน ๑๐ มิลลิกรัมต่อวัน”

เล่ม ๑๐๘ ตอนที่ ๑๕๗

ราชกิจจานุเบกษา

๕ มิถุนายน ๒๕๓๔

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ มิถุนายน ๒๕๓๔

ไพโรจน์ นิงสานนท์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข