

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและทเอกสารกำกับยา

และข้อความของคำเตือน

ฉบับที่ ๕

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

ข้อ ๑ ให้เพิ่มข้อความต่อไปนี้เป็น (๘.๑) ของข้อ ๓ (๘) แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและทเอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓

“(๘.๑) สำหรับยาจำพวกเฟนฟลูรามีน (Fenfluramine) ต้องมีคำเตือนว่า

“คำเตือน : ๑. ห้ามใช้ยานี้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๑๒ ปี และสตรีมีครรภ์

๒. ยานี้อาจทำให้เกิดอาการผิดปกติทางประสาทได้ ควรใช้ตามแพทย์สั่ง”

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ ธันวาคม ๒๕๓๓

ปิยะนัฐ วัชรภรณ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข