

(สำเนา)

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ 421/2530

เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

เนื่องด้วยปรากฏว่ายา Suprofen ซึ่งเป็นยาในกลุ่มจำพวกยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (Nonsteroidal anti-Inflammatory Drugs) ที่ใช้สำหรับบรรเทาอาการปวด ทำให้เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ที่ค่อนข้างรุนแรง เช่น เกิดความเป็นพิษต่อไต (Renal Toxicity) ทำให้เกิดอาการปวดบริเวณหลัง และยังสามารถทำให้เกิดความผิดปกติเกี่ยวกับเม็ดเลือดคือ ภาวะที่เม็ดเลือดขาวลดลงมาก (Agranulocytosis) และโรคเลือดจางชนิดเม็ดเลือดแดงถูกทำลาย (Aplastic Anemia) ซึ่งเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิตได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ตรวจสอบแล้วปรากฏว่ามีตำรับยาที่มีสูตรของ Suprofen ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ 2 ตำรับ จึงได้นำเสนอคณะกรรมการยาพิจารณาและได้มีมติในการประชุมครั้งที่ 6/2530 เมื่อวันที่ 4 มิถุนายน 2530 ให้เพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มี Suprofen เพราะอาจไม่ปลอดภัยในการใช้

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 86 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาจึงสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีตัวยา Suprofen อยู่ในสูตรตำรับ ดังต่อไปนี้

- Suprol^R เลขทะเบียนที่ 1A 1325/28 ผลิตโดยบริษัท โอลิค (ประเทศไทย) จำกัด
- Suprol เลขทะเบียนที่ 1C 95/29 ผลิตโดยบริษัท Cilag AG. ประเทศสวิตเซอร์แลนด์

นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร โดยบริษัท โอลิค (ประเทศไทย) จำกัด

ทั้งนี้ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 11 สิงหาคม 2530

(ลงชื่อ) เทอดพงษ์ ไชยน์นันทน์

(นายเทอดพงษ์ ไชยน์นันทน์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 104 ตอนที่ 184 ลงวันที่ 15 กันยายน 2530)