

(สำเนา)

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ 423/2531

เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เก็บตัวอย่างยา Isopto Fenicol ทะเบียนตำรับยาเลขที่ 1C 135/27 นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรโดย บริษัท ยู.เอส.สัมมิต (โอเวอร์ซีส์) จำกัด เพื่อนำไปตรวจวิเคราะห์ทางวิชาการ และพบว่ายาดังกล่าวมีปริมาณของสารออกฤทธิ์ในตำรับคือ Chloramphenicol เพียงร้อยละ 65.6 ของปริมาณที่แจ้งไว้ในฉลาก ดังนั้น ปริมาณของสารออกฤทธิ์จึงขาดเกินกว่าร้อยละยี่สิบจากเกณฑ์ต่ำสุดซึ่งกำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับไว้ (ตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กำหนด Limit of Chloramphenicol=90-130% LA.) จึงจัดเป็นยาปลอมตามที่ระบุในมาตรา 72 (1) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้นำเสนอให้คณะกรรมการยาพิจารณา และคณะกรรมการยาได้มีมติในการประชุมครั้งที่ 5/2531 เมื่อวันที่ 14 มิถุนายน 2531 ให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยาดังกล่าว

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 86 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา จึงสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา Isopto Fenicol ทะเบียนตำรับเลขที่ 1C 135/27 ผลิตโดย Alcon Canada Inc. ประเทศแคนาดา นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร โดยบริษัท ยู.เอส.สัมมิต (โอเวอร์ซีส์) จำกัด

ทั้งนี้ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 31 สิงหาคม 2531

(ลงชื่อ) ชวน หลีกภัย

(นายชวน หลีกภัย)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 105 ตอนที่ 170 ลงวันที่ 20 ตุลาคม 2531)