

(สำเนา)
คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข
ที่ 261/2532
เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เก็บตัวอย่างยาชื่อ PLUVITA-S 27V CAPSULES ทะเบียนตำรับยาเลขที่ 2C 362/28 ผลิตโดย R.P.Scherer Pty.,Ltd.,Australia นำหรือส่งเข้ามาภายในราชอาณาจักรโดยห้างหุ้นส่วนจำกัด ลีเอเบิล เทรตดิง เพื่อตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลการตรวจวิเคราะห์ยาดังกล่าว ปรากฏว่า ตรวจพบปริมาณของสารออกฤทธิ์ในตำรับ คือ Calcium Pantothenate เพียงร้อยละ 26.0 และ Vitamin B₁₂ เพียงร้อยละ 77.8 ของปริมาณที่แจ้งไว้ในฉลาก (ตำรับที่ขึ้นทะเบียนไว้กำหนดเกณฑ์ต่ำสุดและสูงสุดของ Calcium Pantothenate ร้อยละ 90 ถึง 110 และของ Vitamin B₁₂ กำหนดไว้ร้อยละ 90 ถึง 140) จึงจัดเป็นยาปลอมตามที่ระบุไว้ในมาตรา 72(1) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้นำเสนอคณะกรรมการยาพิจารณา และคณะกรรมการยาได้มีมติในการประชุมครั้งที่ 2/2532 เมื่อวันที่ 8 กุมภาพันธ์ 2532 ให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยาดังกล่าว

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 86 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาจึงสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา PLUVITA-S 27V CAPSULES ทะเบียนตำรับยาเลขที่ 2C 362/2528 ผลิตโดย R.P. Scherer Pty.,Ltd.,Australia นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร โดยห้างหุ้นส่วนจำกัด ลีเอเบิล เทรตดิง

ทั้งนี้ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 27 เมษายน พ.ศ. 2532
(ลงชื่อ) ชวน หลีกภัย
(นายชวน หลีกภัย)
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 106 ตอนที่ 88 ลงวันที่ 1 มิถุนายน 2532)