

(สำเนา)

## คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ 848/2533

### เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ด้วยปรากฏข้อมูลทางวิชาการที่ยืนยันว่า ยาเตตระไซคลิน (Tetracycline) ที่ใช้ในเด็กทุกรูปแบบ หากใช้เป็นระยะเวลานานจะทำให้ฟันของเด็กเปลี่ยนเป็นสีเทาอย่างถาวร และรบกวนการเจริญเติบโตของกระดูก หากใช้ในทารกและสตรีมีครรภ์ระยะ 3 เดือนก่อนคลอด คณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ 3/2532 เมื่อวันที่ 2 มีนาคม 2532 ครั้งที่ 4 /2532 เมื่อวันที่ 15 พฤษภาคม 2532 และครั้งที่ 7/2532 เมื่อวันที่ 20 กันยายน 2532 จึงมีมติดังต่อไปนี้

1. ให้เพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาทุกรูปแบบที่มีตัวยาสำคัญเป็นเตตระไซคลิน (Tetracycline) รวมทั้งอนุพันธ์และเกลือของยานี้ (derivatives and its salts) ที่มีจุดมุ่งหมายใช้สำหรับเด็ก

2. ให้เพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเตตระไซคลิน (Tetracycline) ชนิดยาน้ำเชื่อม (syrup) ยาน้ำแขวนตะกอน (suspension) ยาผงสำหรับยาน้ำแขวนตะกอน (powder for oral suspension) และยาผงบรรจุซอง (Powder)

3. ให้เพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเตตระไซคลิน (Tetracycline) ชนิดเม็ด (tablet) หรือ แคปซูล (capsule) ที่มีขนาดความแรงต่ำกว่า 250 mg ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 86 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาจึงสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา เตตระไซคลิน (Tetracycline) ดังกล่าวข้างต้นเพราะอาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้

ทั้งนี้ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 3 ตุลาคม พ.ศ. 2533

(ลงชื่อ) มารุต บุณนาค

( นายมารุต บุณนาค )

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 107 ตอนที่ 232 ลงวันที่ 20 พฤศจิกายน 2533 )