

(สำเนา)
คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข
ที่ 654/2535
เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้เก็บตัวอย่างยา Homogerin ซึ่งเป็นตำรับยาผสมของ Vitamins และ Homones ทะเบียนตำรับยาเลขที่ 2C 224/28 จากห้างหุ้นส่วนจำกัด เค.พี. ตรีโก้ ผู้นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ส่งตรวจวิเคราะห์ทางวิชาการ รวม 2 ครั้ง ผลการตรวจวิเคราะห์ครั้งแรกพบว่ามีปริมาณ Vitamin A ร้อยละ 68.3 และ Vitamin B₆ ร้อยละ 64.6 ของปริมาณที่แจ้งไว้ในฉลาก ผลวิเคราะห์ครั้งที่สองพบ Vitamin A ร้อยละ 67.3 ของปริมาณที่แจ้งไว้ในฉลาก (ตำรับที่ขึ้นทะเบียนไว้กำหนดให้มีปริมาณ Vitamin A ร้อยละ 90 ถึง 120 และ Vitamin B₆ ร้อยละ 90 ถึง 115 ของปริมาณที่แจ้งไว้) ยาดังกล่าวจึงจัดเป็นยาปลอม ตามมาตรา 73(5) เพราะมีปริมาณสารออกฤทธิ์ขาดกว่าร้อยละยี่สิบจากเกณฑ์ต่ำสุดที่กำหนดไว้ในทะเบียน เป็น การต้องห้ามตามมาตรา 72 (1) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้นำเสนอคณะกรรมการยาพิจารณา และคณะกรรมการยาได้มีมติในการประชุมครั้งนี้ 1/2535 เมื่อวันที่ 6 กุมภาพันธ์ 2535 และครั้งที่ 2/2535 เมื่อวันที่ 26 มีนาคม 2535 ให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยาดังกล่าว

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 86 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา จึงสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา Homogerin ทะเบียนตำรับยาเลขที่ 2C 224/28 ผลิตโดย R.P.Scherer GmbH นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรโดยห้างหุ้นส่วนจำกัด เค.พี. ตรีโก้

ทั้งนี้ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 19 กันยายน พ.ศ. 2535
(ลงชื่อ) ไพโรจน์ นิงสานนท์
(นายไพโรจน์ นิงสานนท์)
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 109 ตอนที่ 141 ลงวันที่ 3 พฤศจิกายน 2535)