

(สำเนา)

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ 226/2543

เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ด้วยปรากฏข้อมูลการศึกษาวิจัยพบว่ายาเฟนฟลูรามีน (Fenfluramine) และเด็กซ์เฟนฟลูรามีน (Dexfenfluramine) มีความสัมพันธ์กับการเกิดภาวะความผิดปกติของลิ้นหัวใจ (valvular heart disease) บริษัทผู้ผลิตและผู้จำหน่ายยาต้นแบบของยาดังกล่าวได้ประกาศถอนยาดังกล่าวออกจากท้องตลาดทั่วโลกแล้วคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ 3/2542 เมื่อวันที่ 2 พฤศจิกายน 2542 พิจารณาแล้วได้มีมติให้เพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาทุกตำรับที่มีตัวยาเฟนฟลูรามีน (Fenfluramine) และ เด็กซ์เฟนฟลูรามีน (Dexfenfluramine) ผสมอยู่ เนื่องจากอาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 86 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาจึงสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาทุกตำรับที่มีตัวยาเฟนฟลูรามีน (Fenfluramine) และเด็กซ์เฟนฟลูรามีน (Dexfenfluramine) เพราะอาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา

ทั้งนี้ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 9 มีนาคม 2543

(ลงชื่อ) กร ทัพพะรังสี

(นายกร ทัพพะรังสี)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 117 ตอนพิเศษที่ 35 ง วันที่ 12 เมษายน 2543)