

(สำเนา)

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ 775/2543

เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

เนื่องจากพบว่า ยาเทอร์เฟนาดีน (Terfenadine) มีปฏิกิริยาระหว่างกันกับยาตัวอื่น (Drug interaction) ทำให้เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ต่อหัวใจที่รุนแรงในผู้ที่ใช้นี้ และในหลายประเทศ เช่น ประเทศแคนาดา ประเทศฝรั่งเศส ประเทศสวีเดน ฯลฯ ก็ไม่มีการผลิตหรือจำหน่ายยาดังกล่าว ทั้งนี้ได้มีการนำยาตัวใหม่คือ เฟโซเฟนาดีน (Fexofenadine) ที่ปลอดภัยกว่ามาใช้แทน เนื่องจากไม่มีผลข้างเคียงต่อหัวใจ (Cardiovascular side effects) เมื่อใช้ร่วมกับยาอื่น คณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ 2/2543 เมื่อวันที่ 29 มิถุนายน 2543 พิจารณาแล้วมีมติให้เพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาทุกตำรับที่มีตัวยาเทอร์เฟนาดีน (Terfenadine) ผสมอยู่ เนื่องจากอาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 86 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา จึงสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาทุกตำรับที่มีตัวยาเทอร์เฟนาดีน (Terfenadine) อยู่ในสูตรตำรับ เพราะอาจไม่ปลอดภัยในการใช้

ทั้งนี้ นับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

สั่ง ณ 7 กันยายน 2543

(ลงชื่อ) นายกร ทัพพะรังสี

(นายกร ทัพพะรังสี)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข