

(สำเนา)

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่...559../2544

เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่มีตัวยาฟีนิลโพรพาโนลามีน

เนื่องด้วยปรากฏว่า ยาฟีนิลโพรพาโนลามีน (Phenylpropanolamine) อาจเป็นสาเหตุทำให้ผู้ใช้ยาเกิดภาวะเลือดออกในสมอง (hemorrhagic stroke) ซึ่งเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง เมื่อเกิดขึ้นแล้วไม่สามารถแก้ไขให้คืนดีดังเดิมได้ และไม่อาจคาดหมายได้ว่าจะเกิดกับผู้ใช้ยารายใด ในขนาดเท่าใด ผู้ได้รับยาดังกล่าวจึงอาจไม่ปลอดภัย คณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ 4/2543 เมื่อวันที่ 28 พฤศจิกายน 2543 จึงมีมติให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยาทุกตำรับที่มีตัวยาฟีนิลโพรพาโนลามีนอยู่ในสูตรตำรับ เนื่องจากอาจไม่ปลอดภัยในการใช้

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 86 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 อันเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา 29 ประกอบกับมาตรา 35 มาตรา 48 และมาตรา 50 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ 4/2543 เมื่อวันที่ 28 พฤศจิกายน 2543 จึงสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาทุกตำรับที่มีตัวยาฟีนิลโพรพาโนลามีน (Phenylpropanolamine) หรือเกลือของฟีนิลโพรพาโนลามีน หรือที่เขียนชื่ออย่างอื่นซึ่งหมายถึงตัวยาฟีนิลโพรพาโนลามีนหรือเกลือของฟีนิลโพรพาโนลามีนอยู่ในสูตรตำรับ เพราะอาจไม่ปลอดภัยในการใช้ ทั้งนี้ยกเว้นตำรับยาที่ได้ยื่นคำขอแก้ไขตัดตัวยาฟีนิลโพรพาโนลามีนออกจากสูตรตำรับแล้วภายในวันที่ 18 มิถุนายน 2544

ทั้งนี้ นับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ. 2544

(ลงชื่อ) นางสุดารัตน์ เกตุราพันธ์

(นางสุดารัตน์ เกตุราพันธ์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 118 ตอนพิเศษ 68 ง วันที่ 23 กรกฎาคม 2544)