

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๑๐๖๘/๒๕๕๖

เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ด้วยมาตรฐานในการละลาย (dissolution) ของยาชนิดเม็ดและแคปซูลหลายชนิดมีความสัมพันธ์กับการออกฤทธิ์ในการรักษาโรค ดังนั้นกระทรวงสาธารณสุขจึงได้มีคำสั่ง ที่ ๒๑๘/๒๕๓๖ ลงวันที่ ๒๕ มีนาคม ๒๕๓๖ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตและนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันดำเนินการแก้ไขทะเบียนตำรับยาดังกล่าวโดยกำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลาย (dissolution) ในทะเบียนตำรับยาให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่มีกำสั่ง เมื่อพ้นกำหนดแล้วจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้ดำเนินการแก้ไขตามกฎหมายต่อไป บัดนี้ครบกำหนดเวลาแล้วปรากฏว่ามีผู้รับอนุญาตจำนวน ๖ รายที่ไม่ได้ดำเนินการแก้ไขทะเบียนตำรับยาตามคำสั่งดังกล่าวรวม ๒๒ ตำรับ คณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๕๖ เมื่อวันที่ ๕ กรกฎาคม ๒๕๕๖ จึงมีมติให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยาดังกล่าวรวม ๒๒ ตำรับ เนื่องจากตำรับยาดังกล่าวเป็นยาที่ไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้หรืออาจไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้

ฉะนั้นอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาจึงสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้กำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลาย (Dissolution) ตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๒๑๘/๒๕๓๖ จำนวน ๒๒ ตำรับ ดังนี้

๑. FRURINE - 40 TABLETS เลขทะเบียนที่ 1A 1624/30 ผลิตโดย
บริษัท เบลชีแอรอน จำกัด

๒. PRAZIQUANTEL TABLETS เลขทะเบียนที่ 1A 1498/28 ผลิตโดย
ห้างหุ้นส่วนจำกัดพาดาร์แลบ

๓. INDOMETHACIN CAPSULES เลขทะเบียนที่ 1A 1942/30 ผลิตโดย
บริษัท เมดิแคป จำกัด

๔. WENREXCHOL CAPSULES เลขทะเบียนที่ 1A 139/31 ผลิตโดย
โรงงานผลิตยา ศรีชลฟาร์มาซี

๕. COCORIN CAPSULE 250 MG. เลขทะเบียนที่ 1A 336/29 ผลิตโดย
โรงงานผลิตยา ศรีชลฟาร์มาซี

๖. COCORIN CAPSULES 250 MG. เลขทะเบียนที่ 1A 338/29 ผลิตโดย
โรงงานผลิตยา ศรีชลฟาร์มาซี

๗. WENREXMICIN เลขทะเบียนที่ 1A 726/30 ผลิตโดยโรงงานผลิตยา
ศรีชลฟาร์มาซี

๘. WENREXMICIN-V CAPSULES เลขทะเบียนที่ 1A 646/27 ผลิตโดย
โรงงานผลิตยา ศรีชลฟาร์มาซี

๙. CHLORAM CAPSULES เลขทะเบียนที่ 1A 144/26 ผลิตโดยบริษัท
โรงงานเภสัชกรรมเรมีฟาร์ม จำกัด

๑๐. RESIDAR TABLETS เลขทะเบียนที่ 2A 695/27 ผลิตโดยบริษัท
โรงงานเภสัชกรรมเรมีฟาร์ม จำกัด

๑๑. PREDSONE TABLET เลขทะเบียนที่ 1A 825/27 ผลิตโดยบริษัท
โรงงานเภสัชกรรมเมธีฟาร์ม จำกัด
๑๒. TRIKOMY TABLETS เลขทะเบียนที่ 1A 883/31 ผลิตโดยบริษัท
โรงงานเภสัชกรรมเมธีฟาร์ม จำกัด
๑๓. GRISEOFULVIN 125MG.TABLETS เลขทะเบียนที่ 1A 6/26 ผลิต
โดยบริษัทโรงงานเภสัชกรรมเมธีฟาร์ม จำกัด
๑๔. QUINMY TABLETS เลขทะเบียนที่ 1A 16/26 ผลิตโดยบริษัท
โรงงานเภสัชกรรมเมธีฟาร์ม จำกัด
๑๕. LAFIVE TABLETS เลขทะเบียนที่ 1A 341/27 ผลิตโดยบริษัท
โรงงานเภสัชกรรมเมธีฟาร์ม จำกัด
๑๖. RIFAM CAPSULES เลขทะเบียนที่ 1A 515/27 ผลิตโดยบริษัท
โรงงานเภสัชกรรมเมธีฟาร์ม จำกัด
๑๗. PREFEN TABLETS เลขทะเบียนที่ 1A 516/27 ผลิตโดยบริษัท
โรงงานเภสัชกรรมเมธีฟาร์ม จำกัด
๑๘. GRISEOFULVIN 500 MG. TABLETS เลขทะเบียนที่ 1A 1118/27
ผลิตโดยบริษัทโรงงานเภสัชกรรมเมธีฟาร์ม จำกัด
๑๙. R.M. MYCIN TABLETS เลขทะเบียนที่ 1A 1252/27 ผลิตโดยบริษัท
โรงงานเภสัชกรรมเมธีฟาร์ม จำกัด
๒๐. ORADON เลขทะเบียนที่ 1C 14/28 นำเข้าโดยห้างหุ้นส่วนจำกัด
โรยเลดรักส์

๒๑. INDOMETHACIN 25 เลขทะเบียนที่ 1C 119/29 นำเข้าโดย
ห้างหุ้นส่วนจำกัดโรเซลดริคส์

๒๒. INDOMETHACIN 50 เลขทะเบียนที่ 1C 120/29 นำเข้าโดย
ห้างหุ้นส่วนจำกัดโรเซลดริคส์

ทั้งนี้ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๑๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๖

สุดารัตน์ เกษราพันธุ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข