

## คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๖๑๑/๒๕๕๕

เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

เนื่องด้วยปรากฏข้อมูลทางวิชาการว่า ยาต้านฮิสตามีนชนิดใช้ภายนอกและยาชาชนิดใช้ภายนอก (Topical antihistamine and Topical anesthetic) มีประสิทธิภาพต่ำในการบรรเทาอาการคันและอาจทำให้เกิดการแพ้และภาวะภูมิไวเกิน (Hypersensitivity) ในผู้ป่วยบางราย และการทา ลิโดเคน (Lidocaine) ในบริเวณกว้างอาจดูดซึมถึงระดับเป็นพิษได้และพบว่า เฮกซาคลอโรฟีน (Hexachlorophene) ห้ามใช้ในผิวหนังที่ไหม้ ถูกน้ำร้อนลวก หรือไม่มีหนังกำพร้า (burn, denuded skin) ซึ่งอาจทำให้เกิด spongiform lesions ที่สมอง คณะกรรมการยาในการประชุม ครั้งที่ ๔/๒๕๕๔ เมื่อวันที่ ๓๑ ตุลาคม ๒๕๕๔ จึงมีมติให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยาสูตรผสมคลอเฟนิรามีน ลิโดเคน เฮกซาคลอโรฟีน เมทิลซาลิไซเลท เมนทอลและแคมเฟอร์ (Chlorpheniramine, Lidocaine, Hexachlorophene, Methyl Salicylate, Menthol and Camphor) ที่ใช้ภายนอก เนื่องจากอาจไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมในพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา จึงสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสูตรผสมคลอเฟนิรามีน ลิโดเคน เฮกซาคลอโรฟีน เมทิลซาลิไซเลท เมนทอลและแคมเฟอร์ (Chlorpheniramine, Lidocaine, Hexachlorophene, Methyl Salicylate, Menthol and Camphor) จำนวน ๑ ตำรับ คือ Cibis Cream ทะเบียนตำรับยาเลขที่ 2A 962/29 ของบริษัท สยามเภสัช จำกัด

อนึ่ง ผู้รับอนุญาตผู้ใดประสงค์จะฟ้องโต้แย้งคำสั่งนี้ ให้ทำคำฟ้องเป็นหนังสือยื่นต่อศาลปกครองหรือส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนไปยังศาลปกครองกลาง ภายใน ๕๐ วัน นับแต่วันที่รับแจ้งคำสั่ง

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๕ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๕

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีช่วยว่าการฯ ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข