

## คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๖๑๒/๒๕๕๕

เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

เนื่องด้วยปรากฏข้อมูลทางวิชาการว่า ยาคอร์ติโคสเตอรอยด์ชนิดใช้ภายนอก มีข้อห้ามใช้ในเชื้อ Acne rosacea และเมื่อใช้ใน Acne vulgaris อาจทำให้อาการเลวลง และยังสามารถทำให้เกิด severe pituitary – adrenal – axis suppression และ Cushing's syndrome และการนำยาปฏิชีวนะที่ใช้รักษาการติดเชื้อของระบบร่างกายมาทาผิวหนังจะทำให้เกิดปัญหาเชื้อดื้อยา และนีโอไมซินมักก่อให้เกิดการแพ้ต่อผู้ใช้ยานอกจากนี้ยังพบว่า ซัลเฟอร์ไม่มีสรรพคุณในการรักษาสิว ทำให้เกิดการระคายเคืองที่ผิวหนัง และไม่เหมาะกับการใช้ใน eczema เนื่องจากทำให้บริเวณที่ทายาซึ่งเป็นเนื้ออ่อนเกิดการไหม้แสบร้อน คณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๔/๒๕๕๔ เมื่อวันที่ ๓๑ ตุลาคม ๒๕๕๔ จึงมีมติให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยาสูตรผสมเมทิลเพรีดนิโซโลน นีโอไมซิน อะลูมิเนียมคลอไรด์ และซัลเฟอร์ (Methylprednisolone, Neomycin, Aluminium Chlorhydroxide and Sulfur) ที่ใช้ภายนอก เนื่องจากเป็นยาที่ไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้และอาจไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมในพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา จึงสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสูตรผสมเมทิลเพรีดนิโซโลน นีโอไมซิน อะลูมิเนียมคลอไรด์ และซัลเฟอร์ (Methylprednisolone, Neomycin, Aluminium Chlorhydroxide and Sulfur) จำนวน ๑ ตำรับ คือ Neo – Medrol Acne lotion ทะเบียนตำรับยาเลขที่ 2C 69/45 ของบริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด

อนึ่ง ผู้รับอนุญาตผู้ใดประสงค์จะฟ้องโต้แย้งคำสั่งนี้ ให้ทำคำฟ้องเป็นหนังสือยื่นต่อศาลปกครอง หรือส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนไปยังศาลปกครองกลาง ภายใน ๕๐ วัน นับแต่วันที่รับแจ้งคำสั่ง

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่นี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๕ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๕

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีช่วยว่าการฯ ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข