

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๓๕๕/๒๕๕๐

เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ด้วยปรากฏว่ายามีดไอบูโพรเฟน (Ibuprofen) ชนิดเคลือบน้ำตาลเป็นยาที่สูตรตำรับมีความคงตัวไม่ดีทำให้มีปัญหาการละลาย (Dissolution) ผิดมาตรฐาน ซึ่งส่งผลให้ยาไม่มีสรรพคุณในการใช้รักษาตามข้อบ่งใช้ที่ขึ้นทะเบียนไว้ คณะกรรมการยาในการประชุม ครั้งที่ ๒/๒๕๔๕ เมื่อวันที่ ๑๕ พฤษภาคม ๒๕๔๕ จึงมีมติให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยาไอบูโพรเฟน (Ibuprofen) ชนิดเคลือบน้ำตาล เนื่องจากไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมในพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา จึงสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาไอบูโพรเฟน (Ibuprofen) ชนิดเคลือบน้ำตาล จำนวน ๓๑ ตำรับ ตามบัญชีแนบท้ายคำสั่ง

อนึ่ง ผู้รับอนุญาตผู้ใดประสงค์จะฟ้องโต้แย้งคำสั่งนี้ ให้ทำคำฟ้องเป็นหนังสือยื่นต่อศาลปกครอง หรือส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนไปยังศาลปกครองกลาง ภายใน ๕๐ วัน นับแต่วันที่รับแจ้งคำสั่ง

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๑๐ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๐

มงคล ณ สงขลา

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๓๕๕ / ๒๕๕๐
เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ลำดับที่	เลขทะเบียน	ชื่อยา	ผู้รับอนุญาต
1.	1A 1177/30	BUSOFEN	โรงงานเภสัชกรรมเคมีภัณฑ์เมดิคอล
2.	1A 199/41	SODEFEN	โรงงานเภสัชกรรมเคมีภัณฑ์เมดิคอล
3.	1A 200/41	SODEFEN 400	โรงงานเภสัชกรรมเคมีภัณฑ์เมดิคอล
4.	1A 795/30	IBUPROFEN TABLETS	โรงงานเภสัชกรรมเคมีภัณฑ์เมดิคอล
5.	1A 812/28	RHEUPROFEN	โรงงานเภสัชกรรมเคมีภัณฑ์เมดิคอล
6.	1A 655/32	BUSOFEN 400	โรงงานเภสัชกรรมเคมีภัณฑ์เมดิคอล
7.	1A 52/35	BEFIN 200 TABLETS	บริษัท เบสซีแอรอน จำกัด
8.	1A 179/27	PROFENSIC	ห้างหุ้นส่วนจำกัดเอ.เอ็น.เอช.โปรดักส์
9.	1A 34/30	PROFENSIC-400	ห้างหุ้นส่วนจำกัดเอ.เอ็น.เอช.โปรดักส์
10.	1A 639/27	RUMASIAN SUGAR COATED TABS	ห้างหุ้นส่วนจำกัดเอเชียยาพาร์มาซูติคัล
11.	1A 607/39	IRUFEN-200 TABLETS	บริษัท แลชแมน จำกัด
12.	1A 1301/29	ACPROFEN	บริษัท แอคตอน จำกัด
13.	1A 2073/28	DEFLEM	บริษัท ไทยนครพัฒนา จำกัด
14.	1C 308/46	ADVIL 200	บริษัท ไวเอท-เอเยิร์สท์ (ประเทศไทย) จำกัด
15.	1A 1405/27	COX-FEN	ห้างหุ้นส่วนโรงงานเภสัชกรรมค็อกซ์
16.	1A 1681/30	COX-FEN	ห้างหุ้นส่วนโรงงานเภสัชกรรมค็อกซ์
17.	1A 2698/29	RUMATIFEN	ห้างหุ้นส่วนจิวบราเดอร์ส
18.	1A 118/41	BHENZAZONE-200	บริษัท โรงงานผลิตเวชภัณฑ์ซินต้า เทรตติ้ง (1971) จำกัด
19.	1A 560/33	BURAFEN TABLETS	บริษัท ซีโนฟาร์ม (ไทย) จำกัด
20.	1A 412/37	BURAFEN-400	บริษัท ซีโนฟาร์ม (ไทย) จำกัด
21.	1A 769/29	DAFEN	บริษัท ดาด้า ฟาร์มาซูติคอล จก.
22.	1A 1201/29	BUPROFEN TABLETS	บริษัท นิด้าฟาร์มา อินคอร์ปอเรชั่น จำกัด.
23.	1A 203/37	IBUGESIC 200	บริษัท บางกอกแกล๊ป แอนด์ คอสเมติก จำกัด

ลำดับที่	เลขทะเบียน	ชื่อยา	ผู้รับอนุญาต
24.	1A 204/37	IBUGESIC 400	บริษัทบางกอกแล็ป แอนด์ คอสเมติก จำกัด
25.	1A 1874/28	IBUREN 200	บริษัท บี.เอ็ล.ฮั้ว จำกัด
26.	1A 560/30	SETORA TABLETS	บริษัท ปัจจุบันโอสถ จำกัด
27.	1A 1442/29	PREFEN	บริษัท ปับลิค ฟาร์มาซูติคอลแลบ
28.	1A 419/29	BROFEN 200	บริษัท ยูโทเป็ยน จำกัด
29.	1A 739/30	BUMED	บริษัท ยูโทเป็ยน จำกัด
30.	1A 911/27	RABUFEN	บริษัท สหแพทย์เภสัช จำกัด
31.	1C 308/48	BRUFEN 400	บริษัท แอ็บบอตตลาบอแรตอริส