

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๑๑๐๗/๒๕๕๐

เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ด้วยปรากฏว่ายาสุตรผสมไบซาโคดิล (Bisacodyl) และฟีนอล์ฟธาไลน์ (Phenolphthalein) ชนิดรับประทานออกฤทธิ์ทันที จะมีปริมาณยาที่ไปถึงลำไส้ใหญ่ซึ่งเป็นบริเวณออกฤทธิ์ต่ำไม่ถึงระดับการรักษา และมีการแตกตัวที่กระเพาะอาหารทำให้เกิดการระคายเคืองในทางเดินอาหาร การดูดซึม active metabolite ของยาไบซาโคดิลเข้าสู่ร่างกายเพิ่มขึ้น จนอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อร่างกาย โดยจะเสริมฤทธิ์กับฟีนอล์ฟธาไลน์ทำให้เกิด potential side effects เช่น ระดับโปแตสเซียมผิดปกติ และเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง คือ การเกิดโรคมะเร็ง คณะกรรมการยาในการประชุม ครั้งที่ ๓/๒๕๕๐ เมื่อวันที่ ๒๘ มิถุนายน ๒๕๕๐ จึงมีมติให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยาสุตรผสมไบซาโคดิล (Bisacodyl) และฟีนอล์ฟธาไลน์ (Phenolphthalein) ชนิดรับประทานแบบออกฤทธิ์ทันที เนื่องจากอาจไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา จึงสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสุตรผสมไบซาโคดิล (Bisacodyl) และฟีนอล์ฟธาไลน์ (Phenolphthalein) ชนิดรับประทานแบบออกฤทธิ์ทันที จำนวน ๑ ตำรับ คือ LOLO-LAX เลขทะเบียน 2A 877/27

อนึ่ง ผู้รับอนุญาตผู้ใดประสงค์จะฟ้องโต้แย้งคำสั่งนี้ ให้ทำคำฟ้องเป็นหนังสือยื่นต่อศาลปกครอง หรือส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนไปยังศาลปกครองกลางภายใน ๕๐ วัน นับแต่วันที่รับแจ้งคำสั่ง ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๓ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๐

มรกต กรเกษม

รัฐมนตรีช่วยว่าการฯ ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข