

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๕๘๕/๒๕๕๓

เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ด้วยปรากฏว่าฟีนอล์ฟธาไลน์ (Phenolphthalein) และแซนโทนิน (Santonin) อาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ช้ยา โดยฟีนอล์ฟธาไลน์ เป็นสารก่อมะเร็งในสัตว์ทดลอง จึงอาจทำให้เกิดมะเร็งในคนจากการช้ยาในระยะยาว ซึ่งเมื่อยาเข้าสู่ร่างกายจะถูกขจัดออกอย่างช้า ๆ จึงเพิ่มความเสี่ยงจากการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ เช่น ปฏิกิริยาที่ผิวหนัง และระดับโปแตสเซียมต่ำ เป็นต้น แซนโทนิน มีฤทธิ์เพิ่มพิษต่อระบบประสาท (neurotoxic) และมีรายงานการเกิดอาการข้างเคียงที่รุนแรงแม้ช้ในขนาดต่ำ คณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๔/๒๕๕๒ เมื่อวันที่ ๑๒ มิถุนายน ๒๕๕๒ จึงมีมติให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยาละลายที่มีฟีนอล์ฟธาไลน์ (Phenolphthalein) เป็นส่วนประกอบ และเพิกถอนทะเบียนตำรับยาสูตรผสมฟีนอล์ฟธาไลน์ (Phenolphthalein) และแซนโทนิน (Santonin) เนื่องจากอาจไม่ปลอดภัยต่อผู้ช้

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา จึงสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาละลายที่มีฟีนอล์ฟธาไลน์ (Phenolphthalein) เป็นส่วนประกอบ ๑๑ ตำรับ และทะเบียนตำรับยาที่มีฟีนอล์ฟธาไลน์ (Phenolphthalein) และแซนโทนิน (Santonin) เป็นส่วนประกอบ ๓ ตำรับ ตามบัญชีแนบท้าย

อนึ่ง ผู้รับอนุญาตผู้ใดประสงค์จะฟ้องโต้แย้งคำสั่งนี้ ให้ทำคำฟ้องเป็นหนังสือยื่นต่อศาลปกครอง หรือส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนไปยังศาลปกครองภายใน ๕๐ วัน นับแต่วันที่รับแจ้งคำสั่ง

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๐ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

จรินทร์ ลักษณวิศิษฏ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๙๘๕/๒๕๕๓

เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ลำดับ	เลขทะเบียนตำรับยา	ชื่อทางการค้า
1	1A 385/26	PURMOLAX
2	1A 77/27	PURGOLAX
3	1A 844/28	PHENOLAX TABLETS
4	1A 2077/28	REGULIM
5	1A 2348/28	PROLEX TABLETS
6	1A 2181/29	J - NOLIN
7	1A 25/38	MANOPHENOP
8	1A 151/39	CENCODYL
9	1A 67/45	PHENOLPHTHALEIN TABLETS
10	1A 236/50	LAXTORIA
11	1A 510/51	ยาเม็ดขาว (ตราเสือมังกร)
12	2A 299/27	SANTOSIN
13	2A 63/28	VOM (GUN BRAND)
14	2A 973/29	VOM.