

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๑๐๔/๒๕๖๑

เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ด้วยปรากฏข้อมูลทางวิชาการว่า ยาสูตรผสมคลอแรมเฟนิคอล (Chloramphenicol) และ ยาStreptomycin (Streptomycin) ไม่มีข้อมูลสนับสนุนประสิทธิภาพในการรักษาอาการท้องเสีย นอกจากนี้ยาคลอแรมเฟนิคอล (Chloramphenicol) มีอาการข้างเคียงที่รุนแรง ซึ่งอาจเป็นอันตรายแก่ชีวิตได้ อีกทั้งยาStreptomycin (Streptomycin) เป็นยาปฏิชีวนะที่ใช้สำหรับรักษาวัณโรคในผู้ป่วยที่ดื้อต่อยาไรแฟมพิซิน (Rifampicin) หรือ MDR-TB (multidrug resistance tuberculosis) ดังนั้นยาสูตรผสมดังกล่าวจึงมีความเสี่ยงเหนือกว่าประโยชน์ที่ได้รับ และเพื่อเป็นการป้องกันปัญหาเชื้อดื้อยา ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของประชาชน

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๓๗๔ - ๗/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๓ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๐ จึงมีคำสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาสูตรผสมแก้ท้องเสียชนิดรับประทานที่มีส่วนประกอบของ ยาคลอแรมเฟนิคอล (Chloramphenicol) และยาStreptomycin (Streptomycin) จำนวน ๒ ตำรับ ตามบัญชีแนบท้าย

อนึ่ง หากผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่เห็นด้วยกับคำสั่งนี้ สามารถใช้สิทธิยื่นฟ้องต่อศาลปกครองได้ โดยให้ทำคำฟ้องเป็นหนังสือส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนไปยังศาลปกครองภายในเก้าสิบวันนับตั้งแต่วันที่ ได้รับแจ้งคำสั่งนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๕ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๑

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๑๐๔/๒๕๖๑
เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ลำดับ	เลขทะเบียนตำรับยา	ชื่อการค้า	ผู้รับอนุญาต
๑	2A 150/28	Bac-cil	บริษัท ไบร่่วด์ฟาร์มาซูติคอล จำกัด
๒	2A 157/56	Chloram strep syrup	บริษัท ที.พี.ดรัก แลบบอราทอรี่ส์ (1969) จำกัด