

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๓๗๘/๒๕๖๑

เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ด้วยปรากฏข้อมูลทางวิชาการว่า ยาแก้ท้องเสียชนิดรับประทานที่มีส่วนประกอบของ iodochlorhydroxyquin และ/หรือ phthalylsulfathiazole อาจเกิดไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา เนื่องจากยา iodochlorhydroxyquin มีความสัมพันธ์กับการเกิด subacute myelo-optic neuropathy (SMON) ซึ่งเป็นพิษต่อระบบประสาทที่รุนแรง นอกจากนี้ยา phthalylsulfathiazole ยังไม่มีข้อมูลสนับสนุนประสิทธิภาพในการรักษาอาการท้องเสีย หรือไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๓๗๔-๗/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๓ สิงหาคม ๒๕๖๐ จึงมีคำสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาแก้ท้องเสียชนิดรับประทานที่มีส่วนประกอบของยา iodochlorhydroxyquin หรือยา phthalylsulfathiazole และยาสูตรผสมที่มีส่วนประกอบของยา ทั้งสองรายการดังกล่าว จำนวน ๓ ตำรับ ตามบัญชีแนบท้าย

อนึ่ง หากผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่เห็นด้วยกับคำสั่งนี้ สามารถใช้สิทธิยื่นฟ้องต่อศาลปกครองได้ โดยให้ทำคำฟ้องเป็นหนังสือส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนไปยังศาลปกครองภายในเก้าสิบวันนับตั้งแต่วันที่ ได้รับแจ้งคำสั่งนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๘ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๓๗๘/๒๕๖๑
เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ลำดับ	เลขทะเบียนตำรับยา	ชื่อการค้า	ผู้รับอนุญาต
๑	1A 681/29	Quinorion	ห้างหุ้นส่วนจำกัด จิวบราเดอร์ส
๒	1A 1687/28	Thalatex	ห้างหุ้นส่วนจำกัด จิวบราเดอร์ส
๓	2A 160/32	Endothalyl	บริษัท เวสโก ฟาร์มาซูติคอล จำกัด