

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๗๖๓/๒๕๖๓

เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ด้วยปรากฏข้อมูลทางวิชาการว่าเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากปฏิกิริยาระหว่างตำรับยาที่มีเออร์กอตตามีน (Ergotamine) เป็นส่วนประกอบ สำหรับรักษาไมเกรน (Migraine) กับยาบางชนิดที่อาจนำไปสู่การเกิดภาวะ ergotism ซึ่งมีอาการร้ายแรงทำให้เกิดการทุพพลภาพถาวรหรือเสียชีวิตได้ ดังนั้นเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๓๗๕-๘/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๑๔ กันยายน ๒๕๖๐ และครั้งที่ ๓๘๒-๖/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๒๐ กรกฎาคม ๒๕๖๑ ได้มีคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๕๗๖/๒๕๖๒ ลงวันที่ ๒๗ พฤษภาคม ๒๕๖๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แก้ไขข้อบ่งใช้ ขนาดยาและวิธีการใช้ยา รวมถึงเพิ่มข้อความคำเตือนในฉลากยา และเอกสารกำกับยา ของทะเบียนตำรับยาที่มีเออร์กอตตามีน (Ergotamine) เป็นส่วนประกอบ สำหรับรักษาไมเกรน (Migraine) ให้เป็นไปตามคำสั่งดังกล่าว แต่ปรากฏว่าผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ไม่ดำเนินการแก้ไขทะเบียนตำรับยาดังกล่าว ให้เป็นไปตามคำสั่งข้างต้น จำนวน ๔ ทะเบียนตำรับยา จึงอาจเกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้ยาได้

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๓๙๖-๓/๒๕๖๓ เมื่อวันที่ ๒๖ พฤษภาคม ๒๕๖๓ จึงมีคำสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่มีเออร์กอตตามีน (Ergotamine) เป็นส่วนประกอบ สำหรับรักษาไมเกรน (Migraine) จำนวน ๔ ทะเบียนตำรับยา ดังนี้

ลำดับ	เลขทะเบียน	ชื่อการค้า
๑	1A 158/60	ERRAGA
๒	1A 168/60	ERRAGA TABLETS
๓	2A 71/60	BERRAGA-F
๔	2A 37/61	CAFER

อนึ่ง หากผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่เห็นด้วยกับคำสั่งนี้ อาจใช้สิทธิยื่นฟ้องต่อศาลปกครองได้ โดยให้ทำคำฟ้องเป็นหนังสือไปยื่นต่อศาลปกครองโดยตรงหรือส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนไปยังศาลปกครองภายในเก้าสิบวันนับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๐ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข