

(สำเนา)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ การผลิตและการนำหรือสั่งยา เข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งตำรับยาที่มีตัวยา Amidopyrine หรือ Aminophenazone เป็น Combination

.....

อนุสนธิจากคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๔๐๙ /๒๕๒๑ เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา
ประกาศ ณ วันที่ ๑๓ พฤศจิกายน ๒๕๒๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้สั่งเพิกถอน
ใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับที่มีตัวยา Amidopyrine หรือ Aminophenazone ซึ่งเป็นตัวยาสำคัญตัว
เดียวผสมอยู่ เนื่องจากตัวยาดังกล่าวอาจทำให้เม็ดเลือดขาวลดลงอย่างเฉียบพลัน (fatal
agranulocytosis) จึงอาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ ดังนั้นกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของ
คณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๘/๒๕๒๑ เมื่อวันที่ ๒๘ สิงหาคม ๒๕๒๑ ได้กำหนดหลักเกณฑ์
วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยา การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งตำรับยาที่เป็น
Combination ของตัวยา Amidopyrine หรือ Aminophenazone ดังต่อไปนี้

๑. ตำรับยาที่เป็น Combination ของตัวยา Amidopyrine ที่เคยได้รับอนุมัติเลขทะเบียน
ตำรับไปแล้วให้ผู้ผลิตผู้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรทำการแก้ไขตัดตัวยา
Amidopyrine ออก และใช้ยาตัวอื่นแทนยา Amidopyrine โดยใช้ชื่อเดิมได้และ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะได้เร่งพิจารณาทะเบียนตำรับให้เป็นกรณี
พิเศษ
๒. สูตรตำรับยาที่ได้ทำการแก้ไขเปลี่ยนแปลงแล้วตามข้อ ๑. อาจมีการเปลี่ยนแปลงขนาด
การใช้ยาในเอกสารกำกับยาได้ตามความเหมาะสม
๓. ให้ผู้ผลิตผู้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรทำการยกเลิกทะเบียนตำรับยาที่เป็น
Combination ภายในระยะเวลา ๖ เดือน นับจากวันที่ที่ประกาศฉบับนี้เป็นต้นไป เมื่อ
พ้นกำหนดแล้วให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการเพิกถอนทะเบียน
ตำรับยาที่ไม่แก้ไขสูตรตำรับยาที่มีส่วนผสมของตัวยาดังกล่าวต่อไป
จึงประกาศเพื่อทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ มกราคม ๒๕๒๒

(ลงชื่อ) ประกอบ ตูจินดา
(นายแพทย์ประกอบ ตูจินดา)
ปลัดกระทรวงสาธารณสุข