

(สำเนา)
คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข
ที่ 545/2531
เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

เนื่องด้วยปรากฏว่า ยา Danthron สามารถก่อให้เกิดมะเร็งในลำไส้และตับของหนูทดลองได้ บริษัทผู้ผลิตยาในต่างประเทศ เช่น บริษัท Riker Laboratories ผู้ผลิตยา Dorbanex^R ซึ่งมียา Danthron เป็นตัวยาสำคัญ จึงได้ประกาศถอนยา Dorbanex^R ออกจากท้องตลาดทั่วโลก และปรากฏว่ามีหลายประเทศได้แจ้งไปยังองค์การอนามัยโลกแล้วว่า มีการเพิกถอนยา Danthron เช่น ประเทศอังกฤษ สหรัฐอเมริกา และญี่ปุ่น เป็นต้น ทั้งนี้เนื่องจากได้รับทราบข้อมูลว่า ยานี้ทำให้เกิดมะเร็งในสัตว์ทดลองประเภทกัดแทะ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ตรวจสอบแล้วปรากฏว่า มีตำรับยาที่มีสูตรของ Danthron ขึ้นทะเบียนไว้ 2 ตำรับ จึงได้นำเสนอคณะกรรมการยาพิจารณาและคณะกรรมการยา ได้มีมติในการประชุมครั้งที่ 6/2531 เมื่อวันที่ 7 กรกฎาคม 2531 ให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่มี Danthron ผสมอยู่ เพราะอาจไม่ปลอดภัยในการใช้

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 86 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาจึงสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา ดังต่อไปนี้

1. ยา Anaderm เลขทะเบียนที่ 2C 118/30 ผลิตโดย Kirby Pharmaceuticals ประเทศอังกฤษ นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร โดยห้างหุ้นส่วนจำกัด แสงอุดมฟาร์มชาติ
2. ยา Laxibene เลขทะเบียนเลขที่ 2A 776/28 ผลิตโดยห้างหุ้นส่วนจำกัดเท็กซ์เคมีเกิ้ลโปรดักส์ (กวงเต็ก)

ทั้งนี้ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 6 ตุลาคม 2531
(ลงชื่อ) ชวน หลีกภัย
(นายชวน หลีกภัย)
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 105 ตอนที่ 203 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2531)