

(สำเนา)
คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข
ที่ 867/2533
เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ด้วยปรากฏว่า สาร L-tryptophan ที่ใช้ในขนาดสูง และใช้ต่อเนื่องกันเป็นระยะเวลานานอาจก่อให้เกิดอาการที่มีเม็ดโลหิตชนิด eosinophil ผิดปกติ และอาการปวดกล้ามเนื้อ (eosinophilia-myalgia syndrome) ซึ่งไม่ปลอดภัยในการใช้ คณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ 4/2533 เมื่อวันที่ 28 มิถุนายน 2533 จึงมีมติให้ เพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา L-tryptophan ที่เป็นตำรับยาเดี่ยว ซึ่งมีตำรับยาดังกล่าวขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ 1 ตำรับ คือยาชื่อ Kalma ทะเบียนตำรับที่ 1C321/32 ผลิตโดย Fresenius Ag., Federal Republic of Germany นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรโดยบริษัท แชนเซอร์ลิมิตเต็ด จำกัด

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 86 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาจึงสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อ Kalma ทะเบียนตำรับยาเลขที่ 1C 321/32 ผลิตโดย Fresenius Ag., Federal Republic of Germany นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรโดยบริษัท แชนเซอร์ลิมิตเต็ด จำกัด เพราะไม่ปลอดภัยในการใช้

ทั้งนี้ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 9 ตุลาคม พ.ศ. 2533

(ลงชื่อ) มารุต บุนนาค

(นายมารุต บุนนาค)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 107 ตอนที่ 232 ลงวันที่ 20 พฤศจิกายน 2533)