

(สำเนา)

## คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ 217/2526

### เรื่องเพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ด้วยองค์การอนามัยโลกได้แจ้งให้กระทรวงสาธารณสุขทราบว่า ยา Benoxapofen ซึ่งมีชื่อทางการค้าว่า Opren ใช้สำหรับรักษาโรคไขข้ออักเสบ กระดูกข้ออักเสบ และข้อสันหลังอักเสบเนื่องจากติดกันหรือเคลื่อนไหวไม่ได้ ( Ankylosing Spondylitis ) ทำให้มีพิษต่ออวัยวะต่าง ๆ โดยเฉพาะระบบทางเดินอาหาร ตับ และไขกระดูก รวมทั้งพิษต่อผิวหนัง ตา และทำให้เล็บลดในคนไข้ที่ใช้ยาประเภทนี้ และอาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิตได้ และได้ตรวจสอบแล้วปรากฏว่ายาดังกล่าวได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้เพียงตำรับเดียว คือ ยา Opren เลขทะเบียนที่ 3604/2524 ผลิตโดย Dista products Limited ประเทศอังกฤษ นำเข้าโดยบริษัทดีทีเอส จำกัด คณะกรรมการยาพิจารณาแล้วจึงได้มีมติในการประชุมครั้งที่ 5/2526 เมื่อวันที่ 24 พฤษภาคม 2526 ให้เพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าว เพราะอาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 86 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา ( ฉบับที่ 3 ) พ.ศ. 2522 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา จึงสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา Opren เลขทะเบียนที่ 3604/2524

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 16 มิถุนายน 2526

(ลงชื่อ) เทอดพงษ์ ไชยนันทน์

(นายเทอดพงษ์ ไชยนันทน์)

รัฐมนตรีช่วยว่าการ ๒ ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 100 ตอนที่ 124 ลงวันที่ 26 กรกฎาคม 2526)