

(สำเนา)

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ 958/2535

เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้เก็บตัวอย่างยา Liver Extract ทะเบียนตำรับยาเลขที่ 1C 507/2527 จากห้างหุ้นส่วนสามัญนิติบุคคล ศรีประสิทธิ์โฮสต์ ผู้นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ส่งตรวจวิเคราะห์ทางวิชาการ รวม 2 ครั้ง ผลการตรวจวิเคราะห์ครั้งแรก พบว่ามีปริมาณของ Vitamin B₁₂ ซึ่งเป็นตัวยาสสำคัญของตำรับยา ร้อยละ 63.89 ของปริมาณที่แจ้งไว้ในฉลาก ผลการตรวจวิเคราะห์ครั้งที่สองของยาอีก 2 รุ่น พบว่ามีปริมาณของ Vitamin B₁₂ ร้อยละ 42.2 และ 35.7 ของปริมาณที่แจ้งไว้ในฉลาก (ตำรับที่ขึ้นทะเบียนไว้กำหนดให้มีปริมาณ Vitamin B₁₂ ร้อยละ 100 ถึง 150 ของปริมาณที่แจ้งไว้) ยาดังกล่าวจัดเป็นยาปลอมตามมาตรา 73 (5) เพราะมีปริมาณสารออกฤทธิ์ขาดกว่าร้อยละยี่สิบจากเกณฑ์ต่ำสุดที่กำหนดไว้ในทะเบียนเป็นการต้องห้ามตามมาตรา 72 (1) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้นำเสนอคณะกรรมการยาพิจารณา และคณะกรรมการยาได้มีมติในการประชุมครั้งที่ 3/2535 เมื่อวันที่ 24 กันยายน 2535 ให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยาดังกล่าว

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 86 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา จึงสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา Liver Extract ทะเบียนตำรับยาเลขที่ 1C 507/2527 ผลิตโดย E.Denk O.H.G., West Germany นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรโดยห้างหุ้นส่วนสามัญนิติบุคคลศรีประสิทธิ์โฮสต์

ทั้งนี้ นับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 30 ธันวาคม พ.ศ. 2532

(ลงชื่อ) บุญพันธ์ แซ่วัฒนะ

(นายบุญพันธ์ แซ่วัฒนะ)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 110 ตอนที่ 16 ลงวันที่ 16 กุมภาพันธ์ 2536)