

( ลำเนา )

## คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ 859/2536

### เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

เนื่องด้วยในปัจจุบันยาเอทามิแวน (Ethamivan) หรือ วานิลิค เอซิด ไดเอทิลลาไมด์ (Vanillic acid diethylamide) ซึ่งเป็นยาช่วยกระตุ้นระบบประสาทส่วนกลางและระบบหายใจ มีการใช้เฉพาะที่เป็นยาเดี่ยวในรูปแบบ ของยาฉีด (Injection) หรือ ยาน้ำสำหรับรับประทาน (Oral Solution) หรือยาผสมที่มีสูตรประกอบด้วย ยาเอทามิแวน (Ethamivan) อีโทฟิลลีน (Etofylline) และ เฮกโซเบนดิน ไดไฮโดรคลอไรด์ (Hexobendine dihydrochloride) การใช้ยาดังกล่าวในรูปแบบอื่น โดยเฉพาะอย่างยิ่งในตำรับยาผสมที่มี ยาคาเฟอีน (Caffeine) ผสมอยู่ด้วย อาจไม่ปลอดภัยในการใช้ เนื่องจากตัวยาทั้งสองอาจเสริมฤทธิ์กันในการกระตุ้นระบบประสาทส่วนกลาง และเพิ่มความรุนแรงของอาการข้างเคียงที่เกิดจากยาได้ คณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ 4/2536 เมื่อวันที่ 1 เมษายน 2536 และ ครั้งที่ 7/2536 เมื่อวันที่ 7 ตุลาคม 2536 จึงมีมติให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสมที่มี Ethamivan เป็นส่วนประกอบอยู่ด้วยทุกรูปแบบ ยกเว้น Ethamivan ที่เป็นตำรับยาเดี่ยวในรูปแบบของยาฉีด (Injection) ยาน้ำสำหรับรับประทาน (Oral Solution) และตำรับยาผสมที่มีสูตรประกอบด้วย Ethamivan Etofylline และ Hexobendine dihydrochloride โดยมีเงื่อนไขว่ายาที่ได้รับการยกเว้นดังกล่าว ให้ใช้เฉพาะในโรงพยาบาลทำนองเดียวกันกับยารักษาโรคมะเร็ง

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 86 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา จึงสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสมที่มี Ethamivan เป็นส่วนประกอบอยู่ด้วยทุกรูปแบบ เพราะเป็นยาที่อาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ ยกเว้น Ethamivan ที่เป็นตำรับยาเดี่ยวในรูปแบบของยาฉีด (Injection) ยาน้ำสำหรับรับประทาน (Oral Solution) และตำรับยาผสมที่มีสูตรประกอบด้วย Ethamivan Etofylline และ Hexobendine dihydrochloride โดยมีเงื่อนไขในการใช้ยานั้นด้วย

ทั้งนี้ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 3 พฤศจิกายน พ.ศ. 2536

(ลงชื่อ) อาทิตย์ อุไรรัตน์

(นายอาทิตย์ อุไรรัตน์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 110 ตอนที่ 210 ลงวันที่ 15 ธันวาคม 2536)