

(สำเนา)

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ 773/2543

เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ด้วยปรากฏข้อมูลทางวิชาการจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (USFDA) เมื่อวันที่ 21 มีนาคม 2543 ที่ยืนยันชัดเจนว่า ยาโทรกลีทาโซน (Troglitazone) ทำให้เกิดพิษต่อตับ และองค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (USFDA) ได้ประกาศถอนยาดังกล่าวซึ่งบริษัทผู้ผลิตและผู้จำหน่ายยาต้นแบบของยาดังกล่าวยินยอมยกเลิกการผลิตและจำหน่ายยาดังกล่าวแล้ว คณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ 1/2543 เมื่อวันที่ 27 เมษายน 2543 พิจารณาแล้วมีมติให้เพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาทุกตำรับที่มีตัวยาโทรกลีทาโซน (Troglitazone) ผสมอยู่ เนื่องจากอาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 86 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา จึงสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาทุกตำรับที่มีตัวยาโทรกลีทาโซน (Troglitazone) อยู่ในสูตรตำรับ เพราะอาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา

ทั้งนี้ นับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

สั่ง ณ 7 กันยายน 2543

(ลงชื่อ) นายกร ทัพพะรังสี

(นายกร ทัพพะรังสี)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข