

(สำเนา)  
คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข  
ที่ 611/๒๕๔๙  
เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

---

เนื่องด้วยปรากฏข้อมูลทางวิชาการว่า ยาต้านฮิสตามีนชนิดใช้ภายนอกและยาชาชนิดใช้ภายนอก (Topical antihistamine and Topical anesthetic) มีประสิทธิภาพต่ำในการบรรเทาอาการคันและอาจทำให้เกิดการแพ้และภาวะภูมิไวเกิน (Hypersensitivity) ในผู้ป่วยบางราย และการทา利多เคน (Lidocaine) ในบริเวณกว้างอาจดูดซึมถึงระดับเป็นพิษได้และพบว่า เฮกซาคลอโรเฟน (Hexachlorophene) ห้ามใช้ในผิวหนังที่ไหม้ กระจกน้ำร้อนลวก หรือไม่มีหนังกำพวด (burn, denuded skin) ซึ่งอาจจะทำให้เกิด spongiform lesions ที่สมอง คณะกรรมการยาในการประชุม ครั้งที่ ๔/๒๕๔๘ เมื่อวันที่ ๓๑ ตุลาคม ๒๕๔๘ จึงมีมติให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยาสูตรผสมคลอเฟนิรามีน ลิโดเคน เฮกซาคลอโรเฟน เมทิลซาลิไซเลท เมนทอลและแคมเฟอร์ (Chlorpheniramine, Lidocaine, Hexachlorophene, Methyl Salicylate, Menthol and Camphor) ที่ใช้ภายนอก เนื่องจากอาจไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้ ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมในพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา จึงสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสูตรผสมคลอเฟนิรามีน ลิโดเคน เฮกซาคลอโรเฟน เมทิลซาลิไซเลท เมนทอลและแคมเฟอร์ (Chlorpheniramine, Lidocaine, Hexachlorophene, Methyl Salicylate, Menthol and Camphor) จำนวน ๑ ตำรับ คือ Cibis Cream ทะเบียนตำรับยาเลขที่ 2A 962/29 ของบริษัท สยามเภสัช จำกัด

อนึ่ง ผู้รับอนุญาตผู้ใดประสงค์จะฟ้องโต้แย้งคำสั่งนี้ ให้ทำคำฟ้องเป็นหนังสือยื่นต่อศาลปกครอง หรือส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนไปยังศาลปกครองกลาง ภายใน ๙๐ วัน นับแต่วันที่รับแจ้งคำสั่ง

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 5 กรกฎาคม 2549

(ลงชื่อ) นายอนุทิน ชาญวีรกูล

(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)

รัฐมนตรีช่วยว่าการฯ ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข