

(สำเนา)
คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข
ที่ 612/๒๕๔๘
เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

เนื่องด้วยปรากฏข้อมูลทางวิชาการว่า ยาคอร์ติโคสเตอโรยด์ชนิดใช้ภายนอก มีข้อห้ามใช้ในเชื้อ acne rosacea และเมื่อใช้ใน acne vulgaris อาจทำให้อาการเลวลง และยังทำให้เกิด severe pituitary – adrenal – axis suppression และ Cushing’s syndrome และการนำยาปฏิชีวนะที่ใช้รักษาการติดเชื้อของระบบร่างกายมาทาผิวหนังจะทำให้เกิดปัญหาเชื้อดื้อยา และนีโอไมซินมักก่อให้เกิดการแพ้ต่อผู้ใช้ยา นอกจากนี้ยังพบว่า ซัลเฟอร์ไม่มีสรรพคุณในการรักษาสิว ทำให้เกิดการระคายเคืองที่ผิวหนัง และไม่เหมาะสมกับการใช้ใน eczema เนื่องจากทำให้บริเวณที่ทายาซึ่งเป็นเนื้ออ่อนเกิดการไหม้แสบร้อน คณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๔/๒๕๔๘ เมื่อวันที่ ๓๑ ตุลาคม ๒๕๔๘ จึงมีมติให้ เพิกถอนทะเบียนตำรับยาสูตรผสมเมธิลเพริดนิโซโลน นีโอไมซิน อะลูมิเนียมคลอไฮดรอกไซด์ และซัลเฟอร์ (Methylprednisolone, Neomycin, Aluminium Chlorhydroxide and Sulfur) ที่ใช้ภายนอก เนื่องจากเป็นยาที่ไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้และอาจไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมในพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา จึงสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสูตรผสมเมธิลเพริดนิโซโลน นีโอไมซิน อะลูมิเนียมคลอไฮดรอกไซด์ และซัลเฟอร์ (Methylprednisolone, Neomycin, Aluminium Chlorhydroxide and Sulfur) จำนวน ๑ ตำรับ คือ Neo – Medrol Acne lotion ทะเบียนตำรับยาเลขที่ 2C 69/45 ของบริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) 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