

(สำเนา)
คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข
ที่ ๑๑๐๗ / ๒๕๕๐
เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ด้วยปรากฏว่ายาสุตรผสมไบซาโคดิล (Bisacodyl) และฟีนอล์ฟธาไลน์ (Phenolphthalein) ชนิดรับประทานออกฤทธิ์ทันที จะมีปริมาณยาที่ไปถึงลำไส้ใหญ่ซึ่งเป็นบริเวณออกฤทธิ์ต่ำไม่ถึงระดับการรักษา และมีการแตกตัวที่กระเพาะอาหารทำให้เกิดการระคายเคืองในทางเดินอาหาร การดูดซึม active metabolite ของยาไบซาโคดิลเข้าสู่ร่างกายเพิ่มขึ้น จนอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อร่างกาย โดยจะเสริมฤทธิ์กับฟีนอล์ฟธาไลน์ทำให้เกิด potential side effects เช่น ระดับโปแตสเซียมผิดปกติ และเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงคือ การเกิดโรคมะเร็ง คณะกรรมการยาในการประชุม ครั้งที่ ๓/๒๕๕๐ เมื่อวันที่ ๒๘ มิถุนายน ๒๕๕๐ จึงมีมติให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยาสุตรผสมไบซาโคดิล (Bisacodyl) และฟีนอล์ฟธาไลน์ (Phenolphthalein) ชนิดรับประทานแบบออกฤทธิ์ทันที เนื่องจากอาจไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา จึงสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสุตรผสมไบซาโคดิล (Bisacodyl) และฟีนอล์ฟธาไลน์ (Phenolphthalein) ชนิดรับประทานแบบออกฤทธิ์ทันที จำนวน ๑ ตำรับ คือ LOLO-LAX เลขทะเบียน 2A 877/27

อนึ่ง ผู้รับอนุญาตผู้ใดประสงค์จะฟ้องโต้แย้งคำสั่งนี้ ให้ทำคำฟ้องเป็นหนังสือยื่นต่อศาลปกครอง หรือส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนไปยังศาลปกครองกลางภายใน ๙๐ วัน นับแต่วันที่รับแจ้งคำสั่ง

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๗ พฤศจิกายน ๒๕๕๐

ลงชื่อ มรกต กรเกษม

(นายมรกต กรเกษม)

รัฐมนตรีช่วยว่าการฯ ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม ๑๒๕ ตอนพิเศษ ๑๘ ง วันที่ ๒๕ มกราคม ๒๕๕๑)

สำเนาถูกต้อง

นันทรัตน์ สุขรอด

(นางนันทรัตน์ สุขรอด)

เกสัชกร 7 วช.