

(สำเนา)
คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข
ที่ ๙๘๕ / ๒๕๕๓
เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ด้วยปรากฏว่าฟีนอล์ฟทาลีน (Phenolphthalein) และแซนโทนิน (Santonin) อาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ช้ยา โดยฟีนอล์ฟทาลีน เป็นสารก่อมะเร็งในสัตว์ทดลอง จึงอาจทำให้เกิดมะเร็งในคนจากการช้ยาในระยะยาว ซึ่งเมื่อยาเข้าสู่ร่างกายจะถูกขจัดออกอย่างช้า ๆ จึงเพิ่มความเสี่ยงจากการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ เช่น ปฏิกริยาที่ผิวหนัง และระดับโปแตสเซียมต่ำ เป็นต้น แซนโทนิน มีฤทธิ์เพิ่มพิษต่อระบบประสาท (neurotoxic) และมีรายงานการเกิดอาการข้างเคียงที่รุนแรงแม้ช้ในขนาดต่ำ คณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๔/๒๕๕๒ เมื่อวันที่ ๑๒ มิถุนายน ๒๕๕๒ จึงมีมติให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยาระบายที่มีฟีนอล์ฟทาลีน (Phenolphthalein) เป็นส่วนประกอบ และเพิกถอนทะเบียนตำรับยาสูตรผสมฟีนอล์ฟทาลีน (Phenolphthalein) และแซนโทนิน (Santonin) เนื่องจากอาจไม่ปลอดภัยต่อผู้ช้

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ.๒๕๓๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา จึงสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาระบายที่มีฟีนอล์ฟทาลีน (Phenolphthalein) เป็นส่วนประกอบ ๑๑ ตำรับ และทะเบียนตำรับยาที่มีฟีนอล์ฟทาลีน (Phenolphthalein) และแซนโทนิน (Santonin) เป็นส่วนประกอบ ๓ ตำรับ ตามบัญชีแนบท้าย

อนึ่ง ผู้รับอนุญาตผู้ใดประสงค์จะฟ้องโต้แย้งคำสั่งนี้ ให้ทำคำฟ้องเป็นหนังสือยื่นต่อศาลปกครองหรือส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนไปยังศาลปกครองภายใน ๙๐ วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่ง

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๐ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๓
ลงชื่อ นายจรินทร์ ลักษณวิศิษฏ์
(นายจรินทร์ ลักษณวิศิษฏ์)
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชการกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่มที่ ๑๒๗ ตอนพิเศษ ๗๘ ง วันที่ ๒๓ มิถุนายน ๒๕๕๓)

สำเนาถูกต้อง
(นางนันทรัตน์ สุรรอด)
เภสัชกรชำนาญการ

บัญชีแนบท้ายคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๙๘๕ / ๒๕๕๓
เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

| ลำดับ | เลขทะเบียนตำรับยา | ชื่อทางการค้า |
|-------|-------------------|--------------------------|
| 1 | 1A 385/26 | PURMOLAX |
| 2 | 1A 77/27 | PURGOLAX |
| 3 | 1A 844/28 | PHENOLAX TABLETS |
| 4 | 1A 2077/28 | REGULIM |
| 5 | 1A 2348/28 | PROLEX TABLETS |
| 6 | 1A 2181/29 | J - NOLIN |
| 7 | 1A 25/38 | MANOPHENOP |
| 8 | 1A 151/39 | CENCODYL |
| 9 | 1A 67/45 | PHENOLPHTHALEIN TABLETS |
| 10 | 1A 236/50 | LAXTORIA |
| 11 | 1A 510/51 | ยาเม็ดขาว (ตราเสือมังกร) |
| 12 | 2A 299/27 | SANTOSIN |
| 13 | 2A 63/28 | VOM (GUN BRAND) |
| 14 | 2A 973/29 | VOM. |