

## คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๗๖๓/๒๕๖๒

เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ด้วยปรากฏว่า ยาฟีนาโซไพริดีน (Phenazopyridine) ชนิดรับประทาน ไม่มีประสิทธิภาพในการรักษาการติดเชื้อของทางเดินปัสสาวะ โดยประสิทธิภาพของยามีเพียงบรรเทาอาการปวดชั่วคราว และสมควรที่จะได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ก่อนเริ่มใช้ยา รวมทั้งไม่มีหลักฐานทางวิชาการที่แสดงให้เห็นว่า การใช้ยา Phenazopyridine ร่วมกับยาปฏิชีวนะติดต่อกันเกิน ๒ วันจะให้ประโยชน์มากกว่าการใช้ยาปฏิชีวนะเดี่ยว เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา คณะกรรมการยาจึงมีมติในการประชุมครั้งที่ ๓๗๕-๘/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๑๔ กันยายน ๒๕๖๐ ได้มีคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๔๒๗/๒๕๖๑ ลงวันที่ ๔ เมษายน ๒๕๖๑ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ดำเนินการแก้ไขทะเบียนตำรับยา Phenazopyridine ชนิดรับประทาน ให้เป็นไปตามคำสั่งดังกล่าว แต่ปรากฏว่าผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ไม่ดำเนินการแก้ไขทะเบียนตำรับยาดังกล่าวให้เป็นไปตามคำสั่งข้างต้น จำนวน ๑๒ ตำรับ จึงอาจเกิดความปลอดภัยต่อผู้ใช้ยาได้

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๓๘๗-๑/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๖๒ จึงมีคำสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา Phenazopyridine ชนิดรับประทาน จำนวน ๑๒ ตำรับ ตามบัญชีแนบท้ายคำสั่งนี้

อนึ่ง หากผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่เห็นด้วยกับคำสั่งนี้ อาจใช้สิทธิยื่นฟ้องต่อศาลปกครองได้ โดยให้ทำคำฟ้องยื่นต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ของศาลปกครองหรือส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนภายในเก้าสิบวันนับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๗๖๓/๒๕๖๒  
เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ลำดับ	เลขทะเบียน	ชื่อการค้า	ผู้รับอนุญาต
1	1A 121/27	AMMILAZO CAPSULES	บริษัท แมคโครฟาร์ จำกัด
2	1A 1496/30	AMMILAZO	บริษัท แมคโครฟาร์ จำกัด
3	1A 1121/28	U-TIZOLE	บริษัท ซีโนฟาร์ม (ไทย) จำกัด
4	1A 2714/28	ACDIUM 100	บริษัท แอคคอน จำกัด
5	2A 84/28	UROZOLE CAPSULES	บริษัท ไบร่วด์ฟาร์มาซูติคอล จำกัด
6	2A 168/28	BANER (TABLETS)	บริษัท ไบร่วด์ฟาร์มาซูติคอล จำกัด
7	2A 362/31	BANER CAPSULES	บริษัท ไบร่วด์ฟาร์มาซูติคอล จำกัด
8	2A 1071/29	UZORIN CAPSULES	บริษัท ไบร่วด์ฟาร์มาซูติคอล จำกัด
9	2A 343/32	UZORIN CAPSULES	บริษัท ไบร่วด์ฟาร์มาซูติคอล จำกัด
10	2A 1138/29	UROTA	บริษัท โรต้าลาบอเร็ททอรีส์ จำกัด
11	2A149/56	UROSED	บริษัท ที.พี.ดรัก แลบบอราทอรีส์ (1969) จำกัด
12	2A 376/30	CHINROCIN CAPSULE	ห้างหุ้นส่วนจำกัด พัฒนาการเภสัช