

## คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๑๐๕๕/๒๕๖๑

เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

โดยที่มีข้อมูลทางวิชาการว่า ยา ketoconazole ชนิดรับประทานมีความเสี่ยงต่อการเกิด hepatotoxicity สมควรจำกัดข้อบ่งใช้ของยา เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๔/๒๕๕๘ เมื่อวันที่ ๒๕ สิงหาคม ๒๕๕๘ ได้มีคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๒๓๔๖/๒๕๕๘ ลงวันที่ ๑๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๘ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ดำเนินการแก้ไขทะเบียนตำรับยา ketoconazole ชนิดรับประทานให้เป็นไปตามคำสั่งดังกล่าว แต่ปรากฏว่าผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ไม่ดำเนินการแก้ไขทะเบียนตำรับยาดังกล่าว ให้เป็นไปตามคำสั่งข้างต้น จำนวน ๑๓ ตำรับ จึงอาจเกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้ยาได้

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๓๘๐-๔/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๑๖ พฤษภาคม ๒๕๖๑ จึงมีคำสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา ketoconazole ชนิดรับประทาน จำนวน ๑๓ ตำรับ ตามบัญชีแนบท้ายคำสั่งนี้

อนึ่ง หากผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่เห็นด้วยกับคำสั่งนี้ อาจใช้สิทธิยื่นฟ้องต่อศาลปกครองได้ โดยให้ทำคำฟ้องยื่นต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ของศาลปกครองหรือส่งทางไปรษณีย์ถึงทะเบียนภายในเก้าสิบวัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๒ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๑๐๕๕/๒๕๖๑  
เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ลำดับ	เลขทะเบียน	ชื่อการค้า
1	1A 651/33	NICOZONE
2	1A 240/34	SYSTEMYC CAPSULES
3	1A 597/38	KETOCONAZOLE CAPSULES
4	1A 92/32	NATORAL
5	1A 13/34	BEZORAL
6	1A 176/34	KETOCONAZOLE
7	1A 1149/30	KETORAL
8	1A 196/38	MYCO-KENAZOL
9	1A 281/53	KETOLAN CAPSULE
10	1A 33/47	KEZOMEX
11	1A 624/36	MANOKETO TABLETS
12	1A 337/37	MYASOL TABLETS
13	1A 254/38	KETOTOP TABLET