

ที่ ยธ ๐๗๐๕.๔/๑๘๑๔๖

ถึง เรือนจำ ทัณฑสถาน สถานกักขังและสถานกักกัน

ด้วย คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๑๐๕๕/๒๕๖๑ เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา สั่ง ณ วันที่ ๒๒ สิงหาคม ๒๕๖๑ ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ลงวันที่ ๘ ตุลาคม ๒๕๖๑ โดยมีข้อมูลทางวิชาการว่ายา ketoconazole ชนิดรับประทานมีความเสี่ยงต่อการเกิดความเป็นพิษต่อตับ (hepatotoxicity) สมควรจำกัดข้อบ่งใช้ของยา เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา กระทรวงสาธารณสุขได้ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ดำเนินการแก้ไขทะเบียนตำรับยา ketoconazole ชนิดรับประทาน แต่ปรากฏว่า ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ไม่ดำเนินการแก้ไขทะเบียนตำรับยาดังกล่าว จำนวน ๑๓ ตำรับ จึงอาจเกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้ยาได้ อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติม โดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ตามคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๓๘๐-๔/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๑๖ พฤษภาคม ๒๕๖๑ จึงมีคำสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา ketoconazole ชนิดรับประทาน จำนวน ๑๓ ตำรับ ปรากฏตามเอกสารแนบท้าย

ในการนี้ กรมราชทัณฑ์ ขอให้เรือนจำ/ทัณฑสถาน แจ้งเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องได้รับทราบและถือปฏิบัติตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๑๐๕๕/๒๕๖๑ เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา อย่างเคร่งครัดต่อไปด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ



กองบริการทางการแพทย์
โทร. / โทรสาร ๐ ๒๙๖๗ ๓๓๕๑

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๑๐๕๕/๒๕๖๑

เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

โดยที่มีข้อมูลทางวิชาการว่า ยา ketoconazole ชนิดรับประทานมีความเสี่ยงต่อการเกิด hepatotoxicity สมควรจำกัดข้อบ่งใช้ของยา เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๔/๒๕๕๘ เมื่อวันที่ ๒๕ สิงหาคม ๒๕๕๘ ได้มีคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๒๓๔๖/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๑๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๙ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ดำเนินการแก้ไขทะเบียนตำรับยา ketoconazole ชนิดรับประทานให้เป็นไปตามคำสั่งดังกล่าว แต่ปรากฏว่าผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ไม่ดำเนินการแก้ไขทะเบียนตำรับยาดังกล่าวให้เป็นไปตามคำสั่งข้างต้น 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 โดยให้ทำคำฟ้องยื่นต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ของศาลปกครองหรือส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนภายในเก้าสิบวันนับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งนี้

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