



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตาก  
 เลขที่ ๑๗๗๒  
 วันที่ ๒๕ ต.ค. ๒๕๖๓  
 เวลา ๑๖.๐๐ น.

ที่ สธ ๑๐๐๙.๓.๑/ว ๑๖๐๖๓

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
 กระทรวงสาธารณสุข  
 ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒ ตุลาคม ๒๕๖๓

เรื่อง แจ้งคำสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา จำนวน ๒ ฉบับ และเรียกเก็บยาคืน

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๗๖๒/๒๕๖๓ เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา  
 ๒. คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๗๖๓/๒๕๖๓ เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้ออกคำสั่ง ที่ ๗๖๒/๒๕๖๓ และคำสั่ง ที่ ๗๖๓/๒๕๖๓ เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา จำนวน ๒ ฉบับ เมื่อวันที่ ๒๐ กรกฎาคม ๒๕๖๓ ซึ่งประกาศในราชกิจจานุเบกษา ณ วันที่ ๓๑ สิงหาคม ๒๕๖๓ รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย นั้น

เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอให้ท่านดำเนินการ แจ้งผู้รับอนุญาตขายยาในเขตจังหวัดของท่าน เก็บยาที่ถูกเพิกถอนทะเบียนตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขออกจากสถานประกอบการ เพื่อรอการเรียกเก็บยาคืนจากผู้รับอนุญาตผลิต

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาและดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

เรื่อง นน. สธจ.๓๓

ขอแสดงความนับถือ

แนบคร ๑๖๕. ใน website ของ สธจ.๓๓

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ พงศกร

พร  
 (นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน  
 เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ศ.อมรินทร์ แสงไพฑูริ  
 มาตราสารชำนาญการพิเศษ

(นายคัมภีร์ ดันภูมิประเทศ)  
 มาตราสารชำนาญการพิเศษ

- ๑๖๕  
 อคิ

กองยา (กลุ่มกำหนดมาตรฐาน)

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๔๔

โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๖๐

Email : [druglaw@fda.moph.go.th](mailto:druglaw@fda.moph.go.th)

(นายหิณ สิทธิกัน)

นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษ  
 รักษาราชการแทน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดตาก

๑๖๗๖

## คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๗๖๒/๒๕๖๓

เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ด้วยปรากฏว่าตำรับยาสูตรผสมที่มีส่วนประกอบของยาฟูราโซลิโดน (Furazolidone) นีโอไมซิน (Neomycin) หรือไดโอไอโอดีไฮดรอกซีควิน (Diodohydroxyquin) รวมถึงชื่อสามัญทางยาอื่นที่หมายถึง ยาไดโอไอโอดีไฮดรอกซีควิน ที่มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ในข้อบ่งใช้แก้ท้องเสียเป็นยาสูตรผสม ที่มียาด้านจุลชีพมากกว่า ๑ ตำรับ ซึ่งเป็นสูตรที่ไม่เหมาะสมในทางการแพทย์ เนื่องจากเป็นการเพิ่มความเสี่ยงต่อการแพ้ยามากขึ้น และเป็นการเพิ่มโอกาสการเกิดเชื้อดื้อยา อีกทั้งทำให้ผู้ป่วยได้รับยาเกินความจำเป็น ประกอบกับบางสูตรตำรับมีการผสมรวมกับตัวยาดูดซับ เช่น Kaolin ซึ่งอาจส่งผลต่อประสิทธิภาพของยาด้านจุลชีพ ทำให้อาการของโรคคลุกคลามากขึ้น นอกจากนี้ยังมีทะเบียนตำรับยาเดี่ยวของตัวยาที่กล่าวไปแล้วข้างต้นซึ่งมีข้อบ่งใช้ ขนาดยาและวิธีใช้ยาไม่เหมาะสม และไม่มีคำเตือนในการใช้ยา เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๓๘๔-๘/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๑๐ กันยายน ๒๕๖๑ และครั้งที่ ๓๘๕-๙/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๑๕ พฤศจิกายน ๒๕๖๑ ได้มีคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๒๗๙/๒๕๖๒ ลงวันที่ ๒๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แก้ไขข้อบ่งใช้ ขนาดยาและวิธีการใช้ยา คำเตือน ของทะเบียนตำรับยาที่มีข้อบ่งใช้แก้ท้องเสีย ชนิดรับประทาน สำหรับมนุษย์ ที่ประกอบด้วยยาฟูราโซลิโดน (Furazolidone) นีโอไมซิน (Neomycin) หรือไดโอไอโอดีไฮดรอกซีควิน (Diodohydroxyquin) รวมถึงชื่อสามัญทางยาอื่นที่หมายถึงยาไดโอไอโอดีไฮดรอกซีควิน ที่เป็นตำรับยาผสม รวมทั้งตำรับยาเดี่ยวที่มีส่วนประกอบของตัวยาดังกล่าวด้วย แต่ปรากฏว่าผู้รับอนุญาตไม่ดำเนินการแก้ไขทะเบียนตำรับยาดังกล่าวให้เป็นไปตามคำสั่งข้างต้น จำนวน ๑๑ ทะเบียนตำรับยา จึงอาจเกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้ยาได้

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๓๘๖-๓/๒๕๖๓ เมื่อวันที่ ๒๖ พฤษภาคม ๒๕๖๓ จึงมีคำสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนประกอบของยาฟูราโซลิโดน (Furazolidone) นีโอไมซิน (Neomycin) หรือไดโอไอโอดีไฮดรอกซีควิน (Diodohydroxyquin) รวมถึงชื่อสามัญทางยาอื่นที่หมายถึง ยาไดโอไอโอดีไฮดรอกซีควิน ที่มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ในข้อบ่งใช้แก้ท้องเสีย จำนวน ๑๑ ทะเบียนตำรับยาดังนี้

ลำดับ	เลขทะเบียน	ชื่อการค้า
๑	1A 1930/29	FURAZOLIDONE TABLETS
๒	1A 2712/29	FURAZOLIDONE 100 MG.

ลำดับ	เลขทะเบียน	ชื่อการค้า
๓	2A 11/33	DIOLIN
๔	2A 112/31	FULIN
๕	2A 1135/28	FUROPINE SUSPENSION
๖	2A 180/29	BACILA TABLETS
๗	2A 211/27	DIARYL TABLET
๘	2A 303/28	DIFURAN
๙	2A 436/29	DIOCIN SUSPENSION
๑๐	2A 556/31	DIFULIN
๑๑	2A 894/27	FURASIAN SUSPENSION

อนึ่ง หากผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่เห็นด้วยกับคำสั่งนี้ อาจใช้สิทธิยื่นฟ้องต่อศาลปกครองได้ โดยให้ทำคำฟ้องเป็นหนังสือไปยื่นต่อศาลปกครองโดยตรงหรือส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนไปยังศาลปกครอง ภายในเก้าสิบวันนับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๐ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

## คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๗๖๓/๒๕๖๓

### เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ด้วยปรากฏข้อมูลทางวิชาการว่าเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากปฏิกิริยาระหว่างตำรับยาที่มีเออร์โกตามีน (Ergotamine) เป็นส่วนประกอบ สำหรับรักษาไมเกรน (Migraine) กับยาบางชนิดที่อาจนำไปสู่การเกิดภาวะ ergotism ซึ่งมีอาการร้ายแรงทำให้เกิดการทุพพลภาพถาวรหรือเสียชีวิตได้ ดังนั้นเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๓๗๕-๘/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๑๔ กันยายน ๒๕๖๐ และครั้งที่ ๓๘๒-๖/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๒๐ กรกฎาคม ๒๕๖๑ ได้มีคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๕๗๖/๒๕๖๒ ลงวันที่ ๒๗ พฤษภาคม ๒๕๖๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แก้ไขข้อบ่งใช้ ขนาดยาและวิธีการใช้ยา รวมถึงเพิ่มข้อความคำเตือนในฉลากยา และเอกสารกำกับยา ของทะเบียนตำรับยาที่มีเออร์โกตามีน (Ergotamine) เป็นส่วนประกอบ สำหรับรักษาไมเกรน (Migraine) ให้เป็นไปตามคำสั่งดังกล่าว แต่ปรากฏว่าผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ไม่ดำเนินการแก้ไขทะเบียนตำรับยาดังกล่าว ให้เป็นไปตามคำสั่งข้างต้น จำนวน ๔ ทะเบียนตำรับยา จึงอาจเกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้ยาได้

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๓๘๖-๓/๒๕๖๓ เมื่อวันที่ ๒๖ พฤษภาคม ๒๕๖๓ จึงมีคำสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่มีเออร์โกตามีน (Ergotamine) เป็นส่วนประกอบ สำหรับรักษาไมเกรน (Migraine) จำนวน ๔ ทะเบียนตำรับยา ดังนี้

ลำดับ	เลขทะเบียน	ชื่อการค้า
๑	1A 158/60	ERRAGA
๒	1A 168/60	ERRAGA TABLETS
๓	2A 71/60	BERRAGA-F
๔	2A 37/61	CAFER

อนึ่ง หากผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่เห็นด้วยกับคำสั่งนี้ อาจใช้สิทธิยื่นฟ้องต่อศาลปกครองได้ โดยให้ทำคำฟ้องเป็นหนังสือไปยื่นต่อศาลปกครองโดยตรงหรือส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนไปยังศาลปกครองภายในเก้าสิบวันนับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๐ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข