

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๑๐๑๒/๒๕๖๘

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาธาตุน้ำแดง

ด้วยปรากฏข้อมูลความปลอดภัยของตำรับยาธาตุน้ำแดง ซึ่งมีตัวยาสสำคัญเป็นโซเดียมไบคาร์บอเนต (sodium bicarbonate) ซึ่งต้องระมัดระวังการใช้ยาดังกล่าวในกลุ่มผู้ป่วยที่ต้องจำกัดปริมาณโซเดียม รวมถึงสตรีมีครรภ์และให้นมบุตร ทั้งนี้ ยาธาตุน้ำแดงบางสูตรตำรับมียานักชวอมิกา (nux vomica) เป็นตัวยาสสำคัญ ซึ่งหากใช้ในขนาดสูงอาจมีพิษต่อระบบประสาท ดังนั้นจึงเห็นสมควรแก้ไขทะเบียนตำรับยาดังกล่าวเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖/๑ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๔๒๑-๕/๒๕๖๗ เมื่อวันที่ ๒๐ กันยายน ๒๕๖๗ จึงมีคำสั่งดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ คำสั่งนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาธาตุน้ำแดง ดังต่อไปนี้

(๑) ตัดตัวยาสสำคัญนักชวอมิกา (nux vomica) ออกจากสูตรตำรับ กรณีสูตรตำรับยาธาตุน้ำแดงมีนักชวอมิกาเป็นส่วนประกอบ

(๒) ให้เพิ่มข้อความว่า “ไม่ควรใช้น้ำนี้ในผู้ป่วยที่ต้องจำกัดปริมาณโซเดียม สตรีมีครรภ์และให้นมบุตร” ในฉลากและเอกสารกำกับยา

ทั้งนี้ กรณีจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ให้มีสาระสำคัญที่สอดคล้องกับข้อมูลดังกล่าวข้างต้น

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา และผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาในข้อ ๒ ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งปี นับแต่วันที่คำสั่งนี้มีผลใช้บังคับ เมื่อพ้นกำหนดแล้วกระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้ดำเนินการแก้ไขตามกฎหมายต่อไป

สั่ง ณ วันที่ ๑๒ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๘

สมศักดิ์ เทพสุทิน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข