

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๔๒๗/๒๕๖๑

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสมที่มีส่วนประกอบ
ของยาฟีนาโซไพริดีน (Phenazopyridine) ชนิดรับประทาน

ด้วยปรากฏว่าทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนประกอบของยาฟีนาโซไพริดีน (Phenazopyridine) ชนิดรับประทาน ตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม ไม่มีประสิทธิภาพในการรักษาการติดเชื้อของทางเดินปัสสาวะ โดยประสิทธิภาพของยามีเพียงบรรเทาอาการปวดชั่วคราว และสมควรที่จะได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ ก่อนเริ่มใช้ยา รวมทั้งไม่มีหลักฐานทางวิชาการที่แสดงให้เห็นว่าการใช้ยา phenazopyridine ร่วมกับ ยาปฏิชีวนะติดต่อกันเกิน ๒ วันจะให้ประโยชน์มากกว่าการใช้ยาปฏิชีวนะเดี่ยว ดังนั้นจึงสมควรแก้ไขข้อบ่งใช้ ขนาดยาและวิธีการรับประทานยา เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา และเป็นการป้องกันปัญหา เชื้อดื้อยาจากการได้รับยาปฏิชีวนะไม่ครบตามระยะเวลาการรักษา ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัย ของประชาชนด้วย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไข เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๓๗๕-๘/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๑๔ กันยายน ๒๕๖๐ จึงมีคำสั่งดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาสูตรผสมที่มีส่วนประกอบของยาฟีนาโซไพริดีน (Phenazopyridine) ชนิดรับประทาน เป็นตำรับยาเดี่ยว โดยตัดยา sulfisoxazole หรือ sulfamethizole หรือ tetracycline และ sulfamethizole ออกจากสูตรตำรับ และดำเนินการตามข้อ ๒

ข้อ ๒ ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาเดี่ยวที่มีส่วนประกอบของยาฟีนาโซไพริดีน (Phenazopyridine) ชนิดรับประทาน เป็นดังนี้

(๑) แสดงข้อความเกี่ยวกับข้อบ่งใช้ ขนาดการใช้ยา และวิธีการรับประทาน ดังนี้

(๑.๑) ข้อบ่งใช้

“บรรเทาอาการปวดของทางเดินปัสสาวะเท่านั้น แต่ไม่มีประสิทธิภาพ ในการรักษาการติดเชื้อของทางเดินปัสสาวะ จึงควรพบแพทย์เพื่อหาสาเหตุต่อไป”

(๑.๒) ขนาดการใช้ยาและวิธีการรับประทานยา

“ผู้ใหญ่ และเด็กอายุตั้งแต่ ๑๒ ปีขึ้นไป รับประทานยา phenazopyridine ครั้งละ ๑๐๐ - ๒๐๐ มิลลิกรัม วันละ ๓ ครั้ง หากรับประทานร่วมกับยาต้านจุลชีพ (antibacterial agent) ไม่ควรรับประทานยา Phenazopyridine ติดต่อกันเกิน ๒ วัน”

(๒) ให้เพิ่มเงื่อนไขในทะเบียนตำรับยา โดยจำกัดให้จำหน่ายเฉพาะสถานพยาบาล ตามเอกสารแนบท้าย

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาดังกล่าวให้เป็นไปตามข้อ ๑ และ ๒ ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับจากวันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อพ้นกำหนดแล้วกระทรวงสาธารณสุข จะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้ดำเนินการแก้ไขทะเบียนตามกฎหมายต่อไป
ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๔ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๑

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เอกสารแนบท้าย

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๔๒๗/๒๕๖๑
เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม
ที่มีส่วนประกอบของยาฟีนาโซไพริดีน (Phenazopyridine) ชนิดรับประทาน

คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับที่มีส่วนประกอบของ
ยาฟีนาโซไพริดีน (Phenazopyridine) ชนิดรับประทาน

วันที่

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว
ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรในนามของ.....
.....ใบอนุญาตเลขที่ ขอให้คำรับรองต่อสำนักงาน
คณะกรรมการอาหาร และยาเกี่ยวกับทะเบียนตำรับยาชื่อ.....
[] เลขรับที่..... [] เลขทะเบียนที่.....ตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

๑. ยาเมื่อผลิตหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรแล้วจะขายเฉพาะสถานพยาบาล และจะมีฉลากซึ่งมีข้อความว่า“ใช้เฉพาะสถานพยาบาล” เป็นอักษรไทยสีแดงปรากฏไว้ชัดเจน และไม่นำออกจำหน่ายตามสถานที่ขายยาหรือสถานที่อื่นใดเป็นอันขาด
๒. เมื่อจำหน่ายยาให้กับสถานพยาบาลใดไป จะทำบัญชีรายละเอียดในการจำหน่ายยายื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นประจำทุก ๔ เดือน

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาต (.....)

(.....)