

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國104年1月1日
發文字號：部授食字第1031412015A號
附件：



主旨：公告含ketoconazole成分口服劑型藥品療效及安全性再評估未獲通過，廢止該藥品許可證相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

一、含ketoconazole成分口服劑型藥品，經本部食品藥物管理署蒐集國內、外相關資料，評估其風險及臨床效益，考量該藥品具有嚴重且複雜之藥物交互作用以及肝毒性之風險，目前國內已有其他安全性較高之藥品可供使用，其療效及安全性評估未獲通過。

二、自公告日起，廢止含ketoconazole成分口服劑型藥品許可證（共9件）如下：

(一)中生技製藥股份有限公司之「衛署藥製字第040663號」，品名「可那錠200公絲（克康那唑）KETONA TABLETS 200MG (KETOCONAZOLE)」。

(二)中美兄弟製藥股份有限公司之「衛署藥製字第029316號」，品名「"中美"舒淨錠200毫克（克多可那挫）SUGEN TABLETS 200MG (KETOCONAZOLE)"C.M."」。

(三)永信藥品工業股份有限公司之「衛署藥製字第029730號」，品名「永克黴錠200公絲（克多可那挫）YUCOMY TABLETS 200MG (KETOCONAZOLE)」。

(四)明德製藥股份有限公司之「衛署藥製字第029498

號」，品名「使立潔錠（克多可那挫）CLEAR TABLETS 200MG "MEIDER" (KETOCONAZOLE)」。

(五)華興化學製藥廠股份有限公司之「衛署藥製字第030057號」，品名「黴克能錠200公絲（克多可那挫）NICOGUS TABLETS 200MG (KETOCONAZOLE) "H.H."

(六)瑞士藥廠股份有限公司之「衛署藥製字第030774號」，品名「尅菌寧錠200毫克（克多可那挫）COTRIZINE TABLETS 200MG(KETOCONAZOLE)」。

(七)衛達化學製藥股份有限公司之「衛署藥製字第029139號」，品名「"衛達"克托樂錠200毫克（克多可那挫）KETOZOL TABLETS 200MG (KETOCONAZOLE) "WEIDER"」。

(八)聯邦化學製藥股份有限公司之「衛署藥製字第029774號」，品名「"聯邦"可奪黴錠200毫克（克多可那挫）KETAZOLE TABLETS 200MG "UNION" (KETOCONAZOLE)」。

(九)雙正貿易股份有限公司之「衛署藥輸字第012967號」，品名「治耐黴錠 TINUVIN TABLETS」。

三、藥商、藥局及醫療機構，自公告日起，應立即停止輸入、製造、批發、陳列、調劑、零售；其製造或輸入之業者，應於公告日起3日內擬定回收計畫書（含運銷紀錄）及回收通知函至本部食品藥物管理署備查，於1個月內(104年2月1日前)收回市售品，並交付回收完成報告書至本部食品藥物管理署及所轄地方衛生主管機關，其回收市售品連同庫存品依藥事法第79條規定處理。

四、對本處分不服者，得於本處分書送達之次日起30日內，依訴願法之相關規定向行政院提起訴願。

副本：衛生福利部食品藥物管理署(藥品組)



部長蔣丙煌

本案依分層負責規定
授權組室主管決行