

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：吳幸樺

聯絡電話：27877415

傳真：27877498

電子信箱：hsinghua@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國104年1月5日

發文字號：部授食字第1031412015B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告影本1份(含副本受文者)。(10314120151-1.PDF)

主旨：檢送本部「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」公
告影本乙份，請查照。

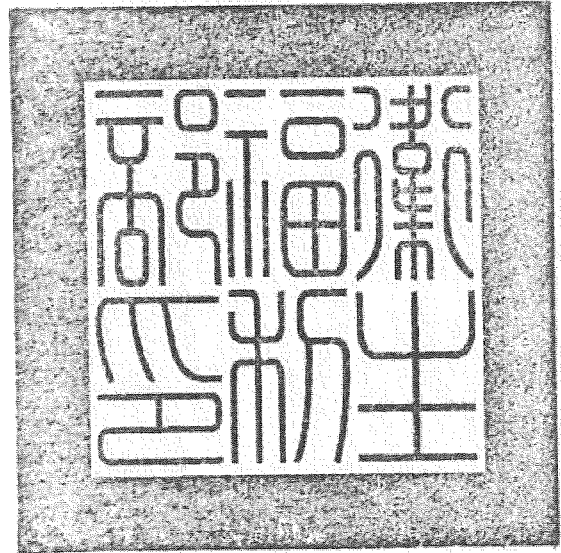
正本：中生技製藥股份有限公司淡水廠、中美兄弟製藥股份有限公司、永信藥品工業
股份有限公司、明德製藥股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、瑞士藥
廠股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、聯邦化學製藥股份有限公司、雙
正貿易股份有限公司

副本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生
公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、
財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、台灣製藥工業同
業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華
民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協
會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、各
縣市衛生局、財團法人藥害救濟基金會

2015/01/05
交 09:24:52 章

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「徽克能錠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"可奪徽錠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「治耐徽錠 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