

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號
承辦人：蔡念桂
電話：(02)22577155 分機1307
傳真：(02)22572761
電子信箱：ad2164@ntpc.gov.tw



24158
新北市三重區重新路5段646號8樓
受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國104年2月3日
發文字號：新北衛食字第1040196769號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

蔡念桂

主旨：關 貴公司之「“聯邦”可奪黴錠200毫克（克多可那挫）
KETAZOLE TABLETS 200MG "UNION"（KETOCONAZOLE）（衛
署藥製字第029774號）」藥品回收一案，惠請轉知所屬會員，
如有案內產品請立即下架勿再販售，並儘速配合回收事宜，
請 查照辦理。



說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年1月29日FDA藥字第1041400853號函辦理。
- 二、案係旨揭藥品屬含有ketoconazole成分口服劑型藥品，經衛生福利部食品藥物管理署進行療效及安全性再評估未獲通過，於104年1月1日公告廢止藥品許可證在案；本案回收經衛生福利部食品藥物管理署核屬第2級危害，為保障民眾用藥安全，請 貴公司辦理下列事項：
 - (一)請貴公司依據所擬訂之回收計畫書，儘速完成通知相關醫療機構及藥局配合回收。
 - (二)儘速於規定時間檢送回收完成報告書等相關資料至衛生福

利部食品藥物管理署及本局。

三、副本抄送相關公會，惠請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售，並儘速配合回收事宜。

正本：

副本：新北市藥師公會

局長 林奇宏



本案依分層負責規定授權業務主管決行