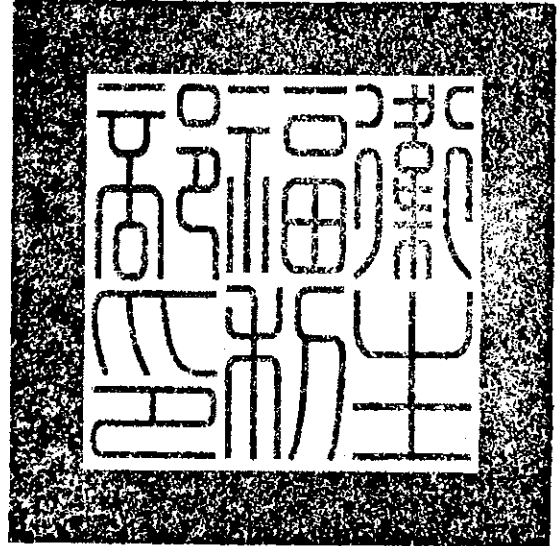


檔 號：

保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國103年2月24日
發文字號：部授食字第1031400976A號



主旨：公告含chloramphenicol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條及本部102年7月1日署授食字第1021405997A號公告。

公告事項：

一、含chloramphenicol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，考量該藥品有嚴重血液毒性及骨髓抑制之風險，且目前國內尚有其他安全性較高之藥品可使用，其療效及安全性評估未獲通過。

二、自公告日起，廢止含chloramphenicol成分口服劑型藥品許可證（共36件）如下：

(一)人人化學製藥股份有限公司之「內衛藥製字第009851號」，品名「"人人"氣絲菌素膠囊」；「內衛藥製字第005480號」，品名「氣黴素甜漿」。

(二)大安化學製藥股份有限公司之「內衛藥製字第002655號」，品名「氣黴素膠囊」；「內衛藥製字第002561號」，品名「惠兒康顆粒250公絲」；「內衛藥製字第002582號」，品名「惠兒康顆粒」。

(三)中美兄弟製藥股份有限公司之「衛署藥製字第000197號」，品名「"中美"氣絲菌素膠囊250公絲」；「衛署

- 藥製字第000205號」，品名「氣絲菌素懸濁液」；
「衛署藥製字第022018號」，品名「氣絲菌素顆粒」。
- (四)中國化學製藥股份有限公司新豐工廠之「內衛藥製字第002796號」，品名「氣黴素顆粒小兒用」；「內衛藥製字第003210號」，品名「氣黴素膠囊」；「內衛藥製字第002505號」，品名「小兒用氣黴素乳漿」。
- (五)中菱醫藥有限公司之「衛署藥製字第023576號」，品名「氣黴素膠囊(氣絲菌素)」。
- (六)元宙化學製藥股份有限公司之「衛署藥製字第023653號」，品名「氣黴素膠囊(氣絲菌素)」。
- (七)永昌藥品股份有限公司之「衛署藥製字第035276號」，品名「樂黴素膠囊500公絲(氣黴素)」。
- (八)永信藥品工業股份有限公司之「內衛藥製字第000076號」，品名「氣絲菌素糖衣錠250公絲」；「內衛藥製字第000118號」，品名「氣絲菌素乳漿」。
- (九)永豐化學工業股份有限公司之「衛署藥製字第033592號」，品名「百氣素膠囊250公絲」。
- (十)安星製藥股份有限公司之「衛署藥製字第004256號」，品名「"安星"氣黴素膠囊」。
- (十一)利達製藥股份有限公司之「內衛藥製字第006298號」，品名「氣絲菌素顆粒」；「內衛藥製字第015085號」，品名「氣絲菌素糖漿」；「內衛藥製字第006775號」，品名「氣絲菌素膠囊250公絲」。
- (十二)東洲化學製藥廠股份有限公司之「內衛藥製字第012698號」，品名「氣絲菌素膠囊」。
- (十三)信東生技股份有限公司之「內衛藥製字第003117號」，品名「氣黴素糖衣片250公絲」；「內衛藥製字第006518號」，品名「氣黴素膠囊」；「內衛藥製字第001986號」，品名「氣黴素125MG顆粒」；「內衛藥製字第000579號」，品名「氣黴素懸浮液」。
- (十四)信隆藥品工業股份有限公司之「內衛藥製字第002517號」，品名「氣黴素膠囊」。
- (十五)景德製藥股份有限公司之「內衛藥製字第007151號」，品名「氣黴素膠囊」。
- (十六)華盛頓製藥廠股份有限公司之「衛署藥製字第019443號」，品名「氣盛黴素膠囊(氣黴素)」。
- (十七)榮民製藥股份有限公司之「衛署藥製字第007258

號」，品名「氣絲菌素膠囊250公絲」。

(十八)應元化學製藥股份有限公司之「內衛藥製字第005058號」，品名「氣黴素膠囊」。

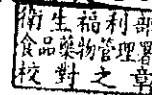
(十九)聯邦化學製藥股份有限公司之「衛署藥製字第007081號」，品名「氣黴素糖衣錠50公絲」；「衛署藥製字第007091號」，品名「氣黴素膠囊」；「衛署藥製字第007766號」，品名「氣黴素顆粒125公絲/公克」。

(二十)恆信藥品有限公司之「內衛藥製字第002909號」，品名「氣絲菌素棕櫚酸鹽顆粒」。

(二十一)中央藥品股份有限公司之「衛署藥製字第003601號」，品名「"中央"氣黴素膠囊」。

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45日內收回市售品，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。



部長邱文達

本案依分層負責規定
授權組室主管決行