

## 衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段  
488號

聯絡人：王麗雅

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

電子信箱：j81313@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國109年1月2日

發文字號：衛授食字第1081412417號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單修訂內容1份。(A21020000I108141241700-1.docx)

主旨：為保障民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

cyproterone acetate成分單方藥品之中文仿單變更，請  
查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條、消費者保護法第33、36及38條規定辦理。
- 二、含cyproterone acetate成分單方藥品可能會引起肝臟相關不良反應通報案件，經本部彙整國內外相關資料進行整體性評估，評估結果為：
  - (一)旨揭成分單方藥品應於中文仿單加註肝臟相關安全資訊，仿單修訂內容如附件。
  - (二)考量我國屬肝病盛行率較高之國家，為確保民眾用藥安全及加強醫療人員使用旨揭成分藥品之宣導，請貴公司發送醫療人員通知函，以提醒醫師注意病人肝功能情形。
- 三、貴公司應於109年8月31日前完成中文仿單變更，逾期未完



成者，將不准輸入或不准製造。必要時，並將廢止相關許可證。

四、倘貴公司於109年2月29日前向本部食品藥物管理署依藥品查驗登記審查準則辦理本函要求之相關中文仿單內容變更事宜(須以紙本送件)，於期限內毋須繳交規費。逾期申請者，或仿單內容有本項以外之變更項目者，仍請依相關規定繳交規費辦理變更。

五、倘許可證持有商依本函要求完成相關中文仿單變更，且於核准後將仿單內容函知下游醫療機構、藥局及藥商，則得免除回收驗章。

六、倘貴公司持有之旨揭成分藥品已辦理切結不輸入或不製造，得暫無須依本函辦理仿單變更，惟產品恢復輸入時仍應完成本函要求之相關仿單變更並繳交規費。

正本：瑪科隆股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、臺灣拜耳股份有限公司  
副本：全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保險署、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會、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、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、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、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

2020/01/02  
15:14:01  
電文  
交換章