

## 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：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子信箱：life0927@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3月18日

發文字號：衛授食字第1091402311號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含  
tetrabenazine成分藥品中文仿單及病患用藥說明書變  
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、經本部彙整國內、外相關資料進行整體性評估，含  
tetrabenazine成分藥品應依最新產品核心報告，於中文仿  
單及病患用藥說明書「副作用」處加刊「體重增加」、  
「食慾增加」之敘述。
- 三、貴公司應於109年11月30日前完成中文仿單變更，逾期未完  
成者，將不准輸入。必要時，將廢止相關許可證。
- 四、倘貴公司於109年5月31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、倘貴公司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。

正本：吉泰藥品股份有限公司

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、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、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣神經學學會、中華民國基層醫療協會

