

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
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25日

發文字號：FDA藥字第1091402590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afatinib
成分藥品中文仿單變更，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、經本部彙整國內、外相關資料進行整體性評估，含
afatinib成分藥品應修訂如下：

(一)參照美國FDA仿單，於中文仿單「6.1臨床試驗的經驗」

處加刊疲勞、敗血症、呼吸衰竭、肺炎、白血球數下

降、毛囊炎之六項不良反應。

(二)將中文仿單「6.1臨床試驗的經驗-其他不良反應」處刊

載之肢端紅腫症（palmar-plantar

erythrodysesthesia syndrome）不良反應改為臨床意義

更廣泛之手足症候群（palmar-plantar

erythrodysesthesia syndrome）。

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：台灣百靈佳殷格翰股份有限公司

副本：中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國基層醫療協會、台灣肺癌學會、中華民國癌症醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、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、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、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣內科醫學會

