

## 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12月21日

發文字號：衛授食字第1091411647A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含montelukast成分藥品之中文仿單修訂內容 (A210200001109141164701-1.odt)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含  
montelukast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、因含montelukast成分藥品可能具有神經精神病學相關 (neuropsychiatric events) 之風險，經本部彙整國內、外相關資料進行整體性評估，評估結果為：含旨揭成分藥品應於中文仿單「警語與注意事項」加註「神經精神病學」相關警語。仿單修訂內容詳如附件。
- 三、貴公司應於110年8月31日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將不准輸入或製造。必要時，將廢止相關許可證。
- 四、倘貴公司於110年2月28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：瑩碩生技醫藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、信東生技股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、永茂藥業股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、毅有生技醫藥股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、景德製藥股份有限公司、星寶國際股份有限公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、台灣諾華股份有限公司

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、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國基層醫療協會、台灣家庭醫學醫學會、台灣兒童過敏氣喘免疫及風濕病醫學會、台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會、台灣過敏氣喘暨臨床免疫醫學會、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、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、中華民國製藥發展協會、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、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣內科醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、臺灣兒科醫學會

2020/12/21  
17:12:18  
電交 換 章