

衛生福利部 函

地址：115204 臺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

電子郵件：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111年6月28日

發文字號：衛授食字第1111405112A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含choline fenofibrate及fenofibrate成分藥品之中文仿單修訂內容
(A21000000I_1111405112A_doc2_Attach1.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含choline
fenofibrate及fenofibrate成分藥品之中文仿單變更，詳
如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、本部依據藥事法第48條彙整國內外臨床文獻資料進行整體
性評估，於111年6月28日衛授食字第1111404976號公告修
訂旨揭藥品之中文仿單，其修訂內容詳如附件：
 - (一)刪除禁忌症「患有膽囊疾病的病人」相關敘述，並修訂
為「膽結石」。
 - (二)刪除有關「AST及ALT上升超過正常範圍上限三倍必須停
藥」相關敘述，並將禁忌症有關「肝功能不良」相關內
容，修訂為「嚴重肝功能不良（包括不明原因的持續性
肝功能異常）」，及於「警語及注意事項」段落加刊
「若肝生化值（AST、ALT、alkaline phosphatase）上

升超過正常範圍上限3倍或有黃疸發生時，宜考慮停藥」之內容。

(三)於「警語及注意事項」段落加刊曾有胰臟炎之個案報告及可能導致胰臟炎之原因相關內容。

三、貴公司應依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第21款規定格式擬製中文仿單，並於112年2月28日前完成變更，逾期未完成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。

四、倘貴公司於111年8月31日前向本部食品藥物管理署依本函要求辦理相關中文仿單內容變更事宜(須以紙本送件)，毋須繳交規費。逾期申請者，或修訂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。

正本：培力藥品工業股份有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、十全實業股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、茂群藥品有限公司、旭能醫藥生技股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、十安藥品股份有限公司、賢德藥品有限公司、美商亞培股份有限公司台灣分公司、天義企業股份有限公司、日康實業股份有限公司

副本：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、中華民國基層醫療協會、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、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國血脂及動脈硬化學會、台灣消化系醫學會、台灣肥胖醫學會、中華民國心臟學會、社團法人中華民國內分泌學會、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(均含附件)

2022/06/28
16:54:48
電交 換 章