

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：王麗雅
聯絡電話：02-2787-7472
傳真：02-2653-2073
電子郵件：j81313@fda.gov.tw

10478



臺北市建國北路2段123號3樓

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國111年7月1日
發文字號：衛授食字第1111406573號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：含pentosan polysulfate sodium成分藥品之中文仿單增修內容

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含pentosan polysulfate sodium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、因含pentosan polysulfate sodium成分藥品可能具有罕見色素性黃斑部病變(pigmentary maculopathy)之風險，為確保民眾用藥安全，經本部評估旨揭藥品應統一於中文仿單「警語/注意事項」及「上市後經驗」段，加刊「色素性黃斑部病變(pigmentary maculopathy)」等相關安全性資訊，修訂內容如附件。
- 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3月31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9月30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：泰宗生物科技股份有限公司、國邑藥品科技股份有限公司

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、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣社區醫院協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、台灣醫院協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣內科醫學會、台灣泌尿科醫學會、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)

部長陳時中