

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10月6日

發文字號：衛授食字第1111409066A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含dabigatran成分藥品之中文仿單修訂內容

(A21000000I_1111409066A_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

dabigatran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10月6日衛授食字第1111407734號公告修
訂旨揭藥品之中文仿單，其修訂內容詳如附件：

(一)於「禁忌症」處加刊「固定劑量複方藥品 glecaprevir
/pibrentasvir」，並於「警語及注意事項」、「交互作
用」及「藥物動力學特性」等段落加刊與P-醣蛋白抑制
劑類藥品併用之相關警語。

(二)修訂「用法用量」段有關年長者使用劑量之建議內容。

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6月30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12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，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：台灣百靈佳殷格翰股份有限公司

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、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、社團法人臺灣臨床藥學會、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、台灣藥物臨床研究協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、中華民國心臟學會、中華民國心律醫學會、台灣神經學學會、台灣血栓暨止血學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心(均含附件)

2022/10/06
16:34:51
電文
交換章