

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11日

發文字號：衛授食字第1111410167A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：中文仿單修訂內容

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

azathioprine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、因國內接獲疑似使用含azathioprine成分藥品於體內缺乏Thiopurine methyltransferase (TPMT) 或Nudix hydrolase 15 (NUDT15) 酵素活性之病人，發生全血球低下 (pancytopenia) 不良反應之案例，經本部評估旨揭成分藥品應於中文仿單「警語及注意事項」段落刊載TPMT缺乏、NUDT15基因變異可能增加骨髓抑制風險，以及用藥期間應密切監測全血球之相關安全性資訊，修訂內容詳如附件。
- 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：科進製藥科技股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、安沛國際有限公司、意欣國際有限公司、盛雲藥品股份有限公司

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、中華民國血液病學會、中華民國免疫學會、台灣腎臟醫學會、中華民國風濕病醫學會、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

2022/10/11
16:12:25
電子公文
交換換章

裝

訂

線

