

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：陳怡婷

聯絡電話：02-27877418

傳真：02-26532073

電子郵件：ytc@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113年6月27日

發文字號：衛授食字第1131406944號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一、含thiazide類利尿劑藥品之中文仿單修訂內容；附件二、含thiazide類利尿劑藥品之許可證清單 (A21000000I_1131406944_doc2_Attach1.pdf、A21000000I_1131406944_doc2_Attach2.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含thiazide類利尿劑藥品中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、經本部評估旨揭藥品中文仿單應於「警語及注意事項」及「副作用/不良反應」段落加刊脈絡膜積水(choroidal effusion)相關安全性資訊，其修訂內容詳如附件一，藥品許可證清單詳如附件二。
- 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114年3月15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113年9月15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：台灣山德士藥業股份有限公司、台灣百靈佳般格翰股份有限公司、台灣李氏藥業有限公司、台灣第一三共股份有限公司、台灣諾華股份有限公司、台灣賽特瑞恩有限公司、台灣邁蘭有限公司、若草事業股份有限公司、海喬國際股份有限公司、荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司、裕利股份有限公司、毅有生技醫藥股份有限公司、賽諾菲股份有限公司、新加坡商施維雅股份有限公司臺灣分公司、人人化學製藥股份有限公司、人生製藥股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、中生生技製藥股份有限公司淡水廠、中美兄弟製藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、井田國際醫藥廠股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、友華生技醫藥股份有限公司、天下生物科技股份有限公司、北進國際有限公司、永信藥品工業股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司二廠、安力圻生技股份有限公司、明大化學製藥股份有限公司、東洲化學製藥廠股份有限公司、長安化學工業股份有限公司、信隆藥品工業股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、約克製藥股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、盛雲藥品股份有限公司、華盛頓製藥廠股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、新喜國際企業股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、鼎豐宇藥品生技股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、羅得化學製藥股份有限公司、杏林新生製藥股份有限公司、台灣塩野義製藥股份有限公司、新瑞生物科技股份有限公司、永茂藥業股份有限公司、回春堂製藥廠股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、友霖生技醫藥股份有限公司

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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣年輕藥師協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣腎臟醫學會、台灣泌尿科醫學會、中華民國心臟學會、中華民國心臟衰竭照護學會、社團法人台灣高血壓學會、中華民國眼科醫學會、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)

2024/06/27
15:16:10
電文
交換章