

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：郭沛宜

聯絡電話：02-2787-7497

傳真：02-2653-2073

電子郵件：peiikuo@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7月16日

發文字號：衛授食字第1131406046號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一「含metoclopramide成分藥品之中文仿單修訂內容」及附件二「含
metoclopramide成分藥品許可證清單」

(A21000000I_1131406046_doc1_Attach1.pdf、

A21000000I_1131406046_doc1_Attach2.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

metoclopramide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後，認含metoclopramide成分藥品於小兒族群具較高錐體外症候群風險，為保障小兒族群用藥安全，爰於113年7月16日衛授食字第1131405628號公告修訂旨揭藥品之中文仿單，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113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，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：中美兄弟製藥股份有限公司、信東生技股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、杏林新生製藥股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、豐田藥品股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、安星製藥股份有限公司、台灣陽生製藥工業股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、明大化學製藥股份有限公司、人生製藥股份有限公司、長安化學工業股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、衛肯生技製藥股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、人人化學製藥股份有限公司、東洲化學製藥廠股份有限公司、新喜國際企業股份有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司、一成藥品股份有限公司、約克製藥股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、利達製藥股份有限公司、信隆藥品工業股份有限公司、鎰浩貿易股份有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、培力藥品工業股份有限公司、國信藥品股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、華盛頓製藥廠股份有限公司、大豐製藥股份有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、晟德大藥廠股份有限公司新竹廠、明德製藥股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、舜興企業有限公司、榮民製藥股份有限公司、賽諾菲股份有限公司、濟生醫藥生技股份有限公司

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、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、台灣小兒消化醫學會、台灣神經學學會、社團法人台灣毒物學學會、台灣消化系醫學會、台灣新生兒科醫學會、臺灣兒科醫學會、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)

2024/07/16
17:16:27
電子交換文章