

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8月19日

發文字號：衛授食字第1131408628B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：一、含azathioprine成分藥品之中文仿單修訂內容；二、含mercaptopurine成分藥品之中文仿單修訂內容；三、含febuxostat成分藥品之中文仿單修訂內容；四、我國核准含azathioprine、mercaptopurine及febuxostat成分藥品之許可證清單。(A21000000I_1131408628B_doc4_Attach1.pdf、A21000000I_1131408628B_doc4_Attach2.pdf、A21000000I_1131408628B_doc4_Attach3.pdf、A21000000I_1131408628B_doc4_Attach4.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含azathioprine、mercaptopurine與febuxostat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azathioprine或mercaptopurine併用febuxostat會發生嚴重交互作用並可能致死亡之風險，爰於113年8月19日衛授食字第1131407140號公告修訂旨揭成分藥品之中文仿單，修訂內容詳如附件一、二、三，藥品許可證清單詳如附件四。
- 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4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113年10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、韋淳貿易股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、南光
化學製藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、衛達化學製藥股
份有限公司、台灣安斯泰來製藥股份有限公司、一成藥品股份有限公司、台灣山
德士藥業股份有限公司

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、
中華民國內分泌學會、中華民國風濕病醫學會、中華民國免疫醫學會、中華民國
血液病學會、中華民國癌症醫學會、台灣免疫暨腫瘤學會、台灣泌尿科學會、台
灣移植醫學學會、台灣腎臟醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、財團法人醫院評鑑暨
醫療品質策進會、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)

2024/08/19
15:28:53
電文
交換章