

## 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113年10月30日

發文字號：衛授食字第1131411538號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一「含metformin成分藥品之中文仿單修訂內容」及附件二「含metformin成分藥品許可證清單」(A21000000I\_1131411538\_doc1\_Attach1.pdf、A21000000I\_1131411538\_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

metformin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，認有修訂含metformin成分藥品中文仿單禁忌之必要，且該成分藥品具導致病人發生乳酸中毒之風險，為保障民眾用藥安全，爰於113年10月30日衛授食字第1131411527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8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：培力藥品工業股份有限公司、盈盈生技製藥股份有限公司三峽廠、利達製藥股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、泰宗生物科技股份有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、永福藥業股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、華盛頓製藥廠股份有限公司、十全實業股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、約克製藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、水星生醫股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、東竹藥品股份有限公司、友華生技醫藥股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、威勝生技有限公司、旭能醫藥生技股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、明大化學製藥股份有限公司、曼哈頓企業有限公司、發礮成生物科技股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、新瑞生物科技股份有限公司、信東生技股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、十安藥品股份有限公司、泰和碩藥品科技股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司、嘉德藥品企業股份有限公司、台灣賽特瑞恩有限公司、賽諾菲股份有限公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、毅有生技醫藥股份有限公司、台灣諾華股份有限公司、台灣默克股份有限公司、台灣百靈佳殷格翰股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、永茂藥業股份有限公司、健亞生物科技股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司二廠、永勝藥品工業股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、上亞科技股份有限公司、臺灣阿斯特捷利康股份有限公司、培力國際醫藥股份有限公司、韋淳貿易股份有限公司、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、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、社團法人中華民國內分泌學會、社團法人中華民國糖尿病學會、社團法人中華民國糖尿病衛教學會、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)

電 交 2024/10/30 15:49:34 文 章 換

