

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114年2月5日

發文字號：衛授食字第1131416288號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含tolperisone成分藥品許可證清單 (A21000000I_1131416288_doc1_Attach1.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

tolperisone成分藥品之適應症及中文仿單變更，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tolperisone成分藥品用於疼痛性肌痙攣相關適應症之風險效益平衡存有疑慮，為保障民眾用藥安全，爰於114年2月5日衛授食字第1131416285號公告修訂旨揭藥品之適應症為「成人腦脊髓損傷所致之肌張力異常升高」，其藥品許可證清單詳如附件。
- 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114年12月15日前完成適應症及中文仿單變更，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114年4月15日前向本部食品藥物管理署依本函要求辦理相關適應症及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：生達化學製藥股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、十全實業股份有限公司、振貿股份有限公司、信東生技股份有限公司、順華藥品工業股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、盈盈生技製藥股份有限公司三峽廠、健亞生物科技股份有限公司

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、中華民國骨科醫學會、台灣神經外科醫學會、台灣神經學學會、社團法人台灣腦中風學會、台灣疼痛醫學會、台灣皮膚科醫學會、台灣復健醫學會、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)

電子公文
2025/02/05
15:38:44
電交 換章

