

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：高小姐

聯絡電話：02-2787-7696

傳真：(02)2653-2073

電子郵件：peggy801211@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3月3日

發文字號：衛授食字第1141411778號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：一、含高劑量medroxyprogesterone acetate成分藥品之中文仿單修訂內容；
二、我國核准含高劑量medroxyprogesterone acetate成分藥品許可證清單
(A21000000I_1141411778_doc2_Attach1.pdf、
A21000000I_1141411778_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高劑量
medroxyprogesterone acetate成分藥品中文仿單變更，
詳如說明段，請查照。

說明：

一、依據藥事法第48條規定辦理。

二、因持續口服使用含高劑量（ ≥ 100 mg）

medroxyprogesterone acetate成分藥品數年的病人，其罹患腦膜瘤之風險可能增加，為確保民眾用藥安全，經本部評估含高劑量旨揭成分藥品之中文仿單應於「警語及注意事項」、「副作用/不良反應」及「藥理特性」段落刊載腦膜瘤相關風險資訊，其修訂內容詳如附件1，藥品許可證清單詳如附件2。

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115年1月7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114年5月7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：永茂藥業股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、輝瑞大藥廠股份有限公司

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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣社區醫院協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、中華民國製藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣婦產科醫學會、台灣婦癌醫學會、台灣婦科醫學會、台灣內科醫學會、台灣泌尿科醫學會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國癌症醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、台灣醫院協會、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)

