

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26日

發文字號：衛授食字第1141411455號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：一、全身性作用之fluoroquinolone類抗生素藥品之中文仿單修訂內容；二、全身性作用之quinolone類抗生素藥品之中文仿單修訂內容；三、全身性作用之fluoroquinolone類抗生素藥品之許可證清單；四、全身性作用之quinolone類抗生素藥品之許可證清單 (A21000000I_1141411455_doc1_Attach1.pdf、A21000000I_1141411455_doc1_Attach2.pdf、A21000000I_1141411455_doc1_Attach3.pdf、A21000000I_1141411455_doc1_Attach4.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理全身性作用之fluoroquinolone及quinolone類抗生素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，因全身性作用之fluoroquinolone及quinolone類抗生素藥品具有導致失能及潛在長期性或不可逆嚴重不良反應之風險，爰於114年3月26日衛授食字第1141411239號公告修訂旨揭2類別抗生素藥品之中文仿單，修訂內容詳如附件一、二，藥品許可證清單詳如附件三、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

電
文
騎
縫

5

格式擬製中文仿單，並於115年1月26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26日前向本部食品藥物管理署申辦旨揭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：濟生醫藥生技股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、聯邦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、信東生技股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、國信藥品股份有限公司、台灣拜耳股份有限公司、新瑞生物科技股份有限公司、健通藥品有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、台灣第一三共股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、意欣國際有限公司、平廷實業有限公司、毅有生技醫藥股份有限公司、安星製藥股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、上亞科技股份有限公司、元昊生物科技有限公司、凱沛爾藥品有限公司、台灣費森尤斯卡比股份有限公司、杏林新生製藥股份有限公司、政德製藥股份有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、榮民製藥股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、中美兄弟製藥股份有限公司、豐田藥品股份有限公司、新喜國際企業股份有限公司、明大化學製藥股份有限公司、台灣陽生製藥工業股份有限公司、天良生物科技企業股份有限公司、成大藥品股份有限公司、人人化學製藥股份有限公司、長安化學工業股份有限公司、信隆藥品工業股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、華盛頓製藥廠股份有限公司、理想藥品股份有限公司、衛肯生技製藥股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、約克製藥股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、晟德大藥廠股份有限公司新竹廠、福元化學製藥股份有限公司、人生製藥股份有限公司、美西製藥有限公司、台灣綠十字股份有限公司、回春堂製藥廠股份有限公司、十全實業股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、大豐製藥股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、華樺生技藥品股份有限公司、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、太景生物科技股份有限公司

副本：財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保險署、衛生福利部疾病管制署、中華民國重症醫學會、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、社團法人臺灣臨床藥學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、社團法人台灣急診醫學會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、臺灣兒科醫學會、台灣醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣消化系醫學會、台灣感染症醫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會、社團法人台灣感染管制學會、社團法人台灣兒童感染症醫學會、台灣泌尿科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣皮膚科醫學會、台灣婦科醫學會、台灣男性學醫學會、台灣婦女泌尿暨骨盆醫學會、中華民國骨科醫學會、中華醫學會、台灣小兒神經醫學會、台灣結核暨肺部疾病醫學會、台灣精神醫學會、台灣兒童腎臟醫學會、

台灣兒童胸腔暨重症醫學會、台灣神經學學會、台灣復健醫學會、全國藥物不良反應通報中心、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、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、台灣社區醫院協會、台灣年輕藥師協會(均含附件)



裝

訂

線

