

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：徐瑞虹

聯絡電話：02-2787-7414

傳真：02-2653-2073

電子郵件：jhhsu@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5月5日

發文字號：衛授食字第1141414324號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理藥品「立肺治凍晶注射劑 1.5毫克(衛部藥輸字第027437號)」及「立肺治凍晶注射劑 0.5毫克(衛部藥輸字第027438號)」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、經本部評估旨揭藥品中文仿單應於「警語及注意事項」處加入「曾有使用epoprostenol後發生腹水的上市後案例報告。大多數案例發生在具右心衰竭或慢性充血性肝病等風險因子的病人。雖然尚無法完全確立腹水與 epoprostenol 間之因果關係，如果腹水不是由其他原因引起，臨床醫師應考慮減少劑量或停止epoprostenol治療」；於「不良反應」處新增「腹水」。
- 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3月15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7月15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：嬌生股份有限公司

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、台北市西藥代理商業同業公會、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、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、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、台灣醫院協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣內科醫學會、台灣肺高壓協會、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

2025/06/05 16:14:11
電交 子公文 換章