

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：陳怡婷

聯絡電話：02-27877418

傳真：02-26532073

電子郵件：ytc@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115年7月2日

發文字號：衛授食字第1151405903號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一_含azithromycin成分藥品之中文仿單修訂內容、附件二_含azithromycin
成分藥品之許可證清單 (A21000000I_1151405903_doc2_Attach1.pdf、
A21000000I_1151405903_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
azithromycin成分藥品中文仿單變更，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」、「藥理學特性」及「藥物動力學」等處增修潛在抗藥性相關安全性資訊，並依各劑型於仿單內容加刊「用法用量」、「特殊族群注意事項」之老年及懷孕族群等使用資訊，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116年5月10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115年9月10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：輝瑞大藥廠股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、南光化學製藥股份有限
公司、毅有生技醫藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、瑞士
藥廠股份有限公司、韋淳貿易股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、信東
生技股份有限公司

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、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、社團法人臺灣臨床藥學會、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、台灣醫院協會、台灣社區醫院協
會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣年輕藥師協會、
財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣感染症醫學會、台灣兒童感染症醫學
會、台灣感染管制學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、台灣皮膚科醫學會、台灣
愛滋病學會、台灣泌尿科醫學會、台灣婦產科醫學會、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)

