

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：王麗雅

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-3322-9527

電子信箱：j81313@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108年4月11日

發文字號：衛授食字第1081401876號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含ethambutol成分藥品之中文仿單修訂內容乙份。

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含  
ethambutol成分藥品之中文仿單變更，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條及第75條規定辦理。
- 二、因國內接獲疑似因使用含 ethambutol成分藥品發生肝衰竭之通報案例，經本部彙整國內、外相關資料進行整體性評估，評估結果為所有含ethambutol成分藥品之中文仿單應於中文仿單「不良反應」處加刊「肝膽疾病」相關內容，及於「警語和注意事項」處加刊「視毒性」之相關警語，加刊內容如附件。
- 三、請貴公司於108年6月15日前向本部食品藥物管理署依藥品查驗登記審查準則辦理中文仿單變更事宜(須以紙本送件，於期限內毋須繳交規費，逾期則須繳交規費)。逾期未辦理者，依違反藥事法第75條相關規定處辦。
- 四、倘貴公司完成相關中文仿單變更，且於核准後將仿單內容函知下游醫療機構、藥局及藥商，則得免除回收驗章。



五、倘貴公司持有之旨揭成分藥品已辦理切結不生產或不輸入，得暫無須依本函辦理變更，惟產品恢復生產或輸入時仍應完成相關仿單變更並繳交規費。

正本：優生製藥廠股份有限公司、培力國際醫藥股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、微確藥品有限公司、信東生技股份有限公司、必拓客有限公司

副本：台灣藥品行銷暨管理協會、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保險署、中華民國藥劑生公會全國聯合會、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

2019/04/11  
13:17:45  
電子文件  
交換章

裝

訂

線

子公換章

51