

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：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子信箱：life0927@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109年5月29日

發文字號：衛授食字第1091405022B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含valproate類藥品之中文仿單修訂內容

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

說明：

- 一、依據藥事法第48條、消費者保護法第33、36及38條規定辦理。
- 二、因國內接獲疑似因使用含topiramate及valproic acid成分藥品產生交互作用引起高血氨症之案例，經本部彙整國內、外相關資料進行整體性評估，評估結果為：含valproate類藥品之中文仿單應於中文仿單「警語及注意事項」、「交互作用」及「不良反應」處統一加刊高血氨症及與topiramate交互作用之相關安全資訊，修訂內容如附件。
- 三、貴公司應於110年1月31日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將不准輸入或製造。必要時，將廢止相關許可證。
- 四、倘貴公司於109年7月31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本函要求之相關中文仿單內容變更

事宜（須以紙本送件），於期限內毋須繳交規費。逾期申請者，或仿單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。

五、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。

正本：永信藥品工業股份有限公司、十全實業股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、信東生技股份有限公司、瑪科隆股份有限公司、安成國際藥業股份有限公司、晟德大藥廠股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、美時化學股份有限公司、一成藥品股份有限公司、賽諾菲股份有限公司、吉富貿易有限公司、鴻汶醫藥實業有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、奧孟亞股份有限公司、田上股份有限公司

副本：台灣神經學學會、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、台灣家庭醫學醫學會、中華民國基層醫療協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、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、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣內科醫學會、台灣癲癇醫學會

2020/06/01
11:53:56
電子交換
文章