

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：林子珊

聯絡電話：02-27877411

傳真：02-26532073

電子信箱：e22524263@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10月27日

發文字號：衛授食字第1091410441B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含ertapenem成分藥品之中文仿單修訂內容乙份。(A210200001109141044103-1.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含
ertapenem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、消費者保護法第33、36及38條規定辦理。
- 二、因國內接獲疑似使用含ertapenem成分藥品發生史蒂文生氏-強森症候群(SJS)或毒性表皮壞死溶解症(TEN)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ertapenem成分藥品之中文仿單應於「副作用」之「上市後使用經驗-皮膚和皮下組織疾患」處加刊史蒂文生氏-強森症候群(SJS)及毒性表皮壞死溶解症(TEN)；另應依據國內首家含ertapenem成分之藥品「益滿治注射劑1公克(衛署藥輸字第023749號)」刊載「急性廣泛性發疹性膿皰症」，仿單修訂內容詳如附件。
- 三、貴公司應於110年6月30日前完成中文仿單變更，逾期未完

成者，將不准製造。必要時，將廢止相關許可證。

四、倘貴公司於109年12月31日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、倘貴公司依本函要求完成相關中文仿單變更，且於核准後將內容函知下游醫療機構、藥局及藥商，則得免除回收驗章。

六、倘貴公司持有之旨揭成分藥品已辦理切結不製造，得暫無須依本函辦理變更，惟產品恢復製造時仍應完成相關仿單變更並繳交規費。

正本：展旺生命科技股份有限公司

副本：中華民國基層醫療協會、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、台灣感染症醫學會、社團法人台灣感染管制學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、社團法人台灣兒童感染症醫學會、社團法人台灣急診醫學會、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、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、社團法人臺灣臨床藥學會

2020/10/27
18:42:43
電文
交換章