

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：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子郵件：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111年1月22日

發文字號：衛授食字第1111400675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「拿百
磷膠囊500毫克（衛部藥製字第058595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應於中文仿單「警語及注意事項」段
加刊「上市後曾接獲使用本藥而發生胃腸道出血之案例，
本品應謹慎使用於有活動性、嚴重胃腸道不適，如胃腸道
出血之病人」之安全性資訊。
- 三、貴公司應於111年9月30日前完成中文仿單變更，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111年3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：寶齡富錦生技股份有限公司

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、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、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國基層醫療協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣腎臟醫學會、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

