

## 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：徐瑞虹

聯絡電話：02-2787-7414

傳真：02-2653-2073

電子郵件：jhhsu@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113年1月10日

發文字號：衛授食字第1131400326號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：全身性巨環類抗生素許可證清單

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含全身性巨環類抗生素 (macrolide antibiotics) 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、因含hydroxychloroquine成分藥品與全身性巨環類抗生素 (macrolide antibiotics) 併用可能增加心血管事件及死亡之風險，為保障民眾用藥安全，經本部評估旨揭成分藥品中文仿單應於「警語及注意事項」與「交互作用」處，加刊包含「應謹慎使用全身性巨環類抗生素於正在服用已知會延長QT間距之藥品的病人，如hydroxychloroquine，因可能增加心律不整風險」等相關安全性資訊。
- 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113年8月31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113年2月29日前向本部食品藥物管理署依本函

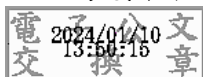
電子文  
騎

6

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：大豐製藥股份有限公司、政德製藥股份有限公司

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、臺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、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、臺灣兒科醫學會、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、中華民國免疫學會、社團法人台灣感染管制學會、社團法人台灣兒童感染症醫學會、台灣感染症醫學會



裝

訂

線

