

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：賴子瑜

聯絡電話：02-2787-7413

傳真：02-2653-2073

電子郵件：tzuyul68@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2月5日

發文字號：衛授食字第1121409436號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件1口服抗凝血劑（oral_anticoagulants）藥品之中文仿單修訂內容、附件2
口服抗凝血劑（oral anticoagulants）藥品許可證清冊
（A21000000I_1121409436_doc4_Attach1.pdf、
A21000000I_1121409436_doc4_Attach2.pdf）

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理口服抗凝血劑（oral anticoagulants）藥品之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、因使用口服抗凝血劑（oral anticoagulants）可能導致抗凝血劑相關性腎病（anticoagulant-related nephropathy，ARN）之風險，為保障民眾用藥安全，經本部評估旨揭藥品中文仿單應於「警語及注意事項」與「副作用/不良反應」處刊載相關安全性資訊，修訂內容詳如附件1。
- 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10月17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4月17日前向本部食品藥物管理署依本函

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：輝瑞大藥廠股份有限公司、吉富貿易有限公司、台灣百靈佳殷格翰股份有限公司、台灣第一三共股份有限公司、台灣拜耳股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司二廠、政德製藥股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、恆振企業有限公司、優良化學製藥股份有限公司

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、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、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、台灣腎臟醫學會、台灣泌尿科醫學會、台灣心臟血管疾病防治醫學會、中華民國心臟學會、社團法人台灣兒童心臟學會、台灣胸腔及心臟血管外科學會、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(均含附件)

