

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：沈宏璋

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

電子郵件：hcshen@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3月7日

發文字號：衛授食字第1131401056號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件1. 用於治療嚴重痤瘡之isotretinoin成分藥品中文仿單增修內容、附件2.
用於治療嚴重痤瘡之isotretinoin成分藥品許可證清單
(A21000000I_1131401056_doc2_Attach1.pdf、
A21000000I_1131401056_doc2_Attach2.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理用於治療嚴重痤瘡之含isotretinoin成分藥品中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、因用於治療嚴重痤瘡之含isotretinoin成分藥品可能有發生性功能障礙及影響兒童肌肉及骨質密度之相關不良反應等風險，為保障民眾用藥安全，經本部評估旨揭藥品中文仿單應修訂如下(中文仿單修訂內容詳如附件1)：
 - (一)「警語及注意事項」處加刊isotretinoin的使用可能與性功能障礙有關、曾有通報即使停用isotretinoin後，性功能障礙的症狀仍持續存在等安全性資訊
 - (二)「特殊族群注意事項」處修訂不建議投予未滿12歲之兒童，謹慎評估後再投予12-17歲之兒童，並應注意其肌肉

骨骼相關不良反應症狀等安全性資訊

(三)「副作用/不良反應」處加刊上市後曾有通報使用

isotretinoin後發生性功能障礙等相關安全性資訊。

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11月15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5月15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：羅氏大藥廠股份有限公司、友華生技醫藥股份有限公司

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、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、中華民國開發性製藥研究協會、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、台灣醫院協會、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣皮膚科醫學會、台灣泌尿科醫學會、台灣婦產科醫學會、衛生福利部中央健康保險署、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心(均含附件)

電子公文
2024/03/07
15:21:19
交換章