

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：高小姐

聯絡電話：02-2787-7696

傳真：(02)2653-2073

電子郵件：peggy801211@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114年12月10日

發文字號：衛授食字第1141402479A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：一、含topiramate成分藥品之中文仿單修訂內容；二、含topiramate成分藥品之許可證清單 (A21000001_1141402479A_doc1_Attach1.pdf)



主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含topiramate成分藥品之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

說明：

0

一、依據藥事法第48條規定辦理。

二、本部彙整國內外臨床文獻資料、仿單及不良反應通報資料，評估懷孕及具生育能力之婦女使用含topiramate成分藥品治療癲癇之臨床效益及風險。由於母親於懷孕期間使用含 topiramate成分藥品，可能增加其孩童發生不良反應，如：先天性畸形、出生體重低下、智能障礙、自閉症類群障礙及注意力不足過動症之風險，爰於114年12月10日以衛授食字第1141401839號公告修訂含topiramate成分藥品之中文仿單，修訂內容詳如附件一、藥品許可證清單詳如附件二。

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

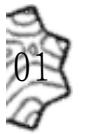
格式擬製中文仿單，並於115年10月10日前完成變更，逾期未完成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。

四、倘貴公司於115年2月10日前向本部食品藥物管理署申辦旨揭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：美時化學製藥股份有限公司、保盛藥業股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、嬌生股份有限公司、台灣山德士藥業股份有限公司、毅有生技醫藥股份有限公司、十全實業股份有限公司、友霖生技醫藥股份有限公司

副本：財團法人醫藥品查驗中心、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、社團法人臺灣臨床藥學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、社團法人台灣急診醫學會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、臺灣兒科醫學會、台灣醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣婦產科醫學會、台灣婦科醫學會、中華醫學會、台灣小兒神經醫學會、台灣神經學學會、全國藥物不良反應通報中心、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣社區醫院協會、台灣年輕藥師協會、台灣周產期醫學會、台灣精神醫學會、台灣新生兒科醫學會、衛生福利部中央健康保險署(均含附件)

電文
2025/12/10
14:32:04
換章



線