

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：柯宏翰

聯絡電話：02-27878243

傳真：02-26532073

電子郵件：hhko@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115年1月12日

發文字號：衛授食字第1141403904號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含metronidazole及其他nitroimidazole類成分藥品許可證清單
(A21000000I_1141403904_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

metronidazole及其他nitroimidazole類成分藥品之中文
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、本部彙整國內外臨床文獻、仿單及不良反應通報資料，評估柯凱因氏症候群病人使用含metronidazole及其他nitroimidazole類成分藥品與發生嚴重肝損傷具相關性，爰於115年1月12日衛授食字第1141403884號公告修訂旨揭成分藥品之中文仿單，其藥品許可證清單詳如附件。
- 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11月19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115年3月19日前向本部食品藥物管理署依本函

要求辦理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：人人化學製藥股份有限公司、大豐製藥股份有限公司、中美兄弟製藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、井田國際醫藥廠股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、仙台藥品工業股份有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、永信藥品工業股份有限公司、光南製藥股份有限公司宜蘭廠、安星製藥股份有限公司、成大藥品股份有限公司、明大化學製藥股份有限公司、明德製藥股份有限公司、信東生技股份有限公司、信隆藥品工業股份有限公司、昱任藥品有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、科進製藥科技股份有限公司、約克製藥股份有限公司、美西製藥有限公司、美的生物科技有限公司、香港商高德美有限公司台灣分公司、健康化學製藥股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、婦潔藥品有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、新喜國際企業股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、嘉林藥品有限公司、榮民製藥股份有限公司、福元化學製藥股份有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、臺灣費森尤斯卡比股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、豐田藥品股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、世達藥品工業股份有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、杏林新生製藥股份有限公司、政德製藥股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、歐文藥品股份有限公司、衛達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、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、中華民國罕見疾病研發製藥發展協會、台灣神經罕見疾病學會、財團法人罕見疾病基金會、台灣新生兒科醫學會、台灣婦科醫學會、台灣皮膚科醫學會、台灣感染症醫學會、台灣罕見疾病研究暨照護學會、台灣家庭醫學醫學會、社團法人台灣兒童感染症醫學會、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)

