

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：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子郵件：life0927@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6月16日

發文字號：衛授食字第1151405812號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一「含semaglutide成分藥品中文仿單修訂內容」及附件二「含semaglutide
成分藥品許可證清單」(A21000000I_1151405812_doc3_Attach1.pdf、
A21000000I_1151405812_doc3_Attach2.pdf)

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

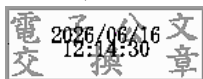
說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、經本部評估旨揭藥品中文仿單應於「警語及注意事項」及
「副作用/不良反應」段落加刊非動脈炎性前部缺血性視神
經病變 (Non-arteritic anterior ischaemic optic
neuropathy, NAION) 相關安全性資訊，其修訂內容詳如附
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116年4月30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8月31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：台灣諾和諾德藥品股份有限公司

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、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、台灣年輕藥師協會、社團法人中華民國內分泌學會、中華民國心臟學會、中華民國糖尿病學會、台灣肥胖醫學會、中華民國眼科醫學會、全國藥物不良反應通報中心、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心(均含附件)



裝

訂

