

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：陳怡婷

聯絡電話：02-27877418

傳真：02-26532073

電子郵件：ytc@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8月17日

發文字號：衛授食字第1151407682號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一、含testosterone類成分(包含methyltestosterone)處方藥品之中文仿單
修訂內容；附件二、含testosterone類成分(包含methyltestosterone)處方藥品
之許可證清單 (A21000000I_1151407682_doc2_Attach1.pdf、
A21000000I_1151407682_doc2_Attach2.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

testosterone類成分(包含methyltestosterone)處方藥品
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、經本部評估美國FDA於TRAVERSE臨床試驗及各產品之動態血壓監測(ambulatory blood pressure, ABPM)上市後研究之審查結果，並彙整國內外臨床文獻資料，認旨揭藥品中文仿單應修正原部授食字第1041409903A號公告之「警語及注意事項」刊載內容，並於「警語及注意事項」及「不良反應」等處刊載老年族群、靜脈栓塞、血壓上升與心血管風險、水腫及試驗結果等相關安全性資訊，其修訂內容詳如附件一，藥品許可證清單詳如附件二。
- 三、重申旨揭藥品之適應症，應確實依105年3月25日部授食字

第1041409903A號公告內容刊載。

- 四、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6月20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。
- 五、倘貴公司於115年10月20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：三洋藥品工業股份有限公司大發廠、大豐製藥股份有限公司、中生生技製藥股份有限公司淡水廠、中美兄弟製藥股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、友華生技醫藥股份有限公司、天下生物科技股份有限公司、太田藥品股份有限公司、仙台藥品工業股份有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司、台灣大昌華嘉股份有限公司、台灣陽生製藥工業股份有限公司、尼斯可生技股份有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、永吉製藥股份有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、光南製藥股份有限公司宜蘭廠、安沛國際有限公司、安星製藥股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、明大化學製藥股份有限公司、保瑞聯邦股份有限公司、信東生技股份有限公司、恆信藥品有限公司、盈盈生技製藥股份有限公司三峽廠、香港商博賞醫藥有限公司台灣分公司、培力藥品工業股份有限公司、強生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、溫士頓醫藥股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、漁人製藥股份有限公司、福元化學製藥股份有限公司、德山製藥股份有限公司、歐文藥品股份有限公司、衛肯生技製藥股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司

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、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、社團法人臺灣臨床藥學會、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、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣年輕藥師協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、中華民國內分泌學會、中華民國心臟學會、社團法人台灣高血壓學會、台灣腎臟醫學會、台灣肝臟研究學會、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)

2025/08/17
14:46:07
電文
交換
章