

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：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國112年7月25日

發文字號：衛授食字第1121408231號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：中文仿單修訂內容 (A21000000I_1121408231_doc2_Attach1.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

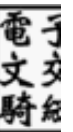
sapropterin dihydrochloride成分藥品中文仿單變更，

詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、經本部評估旨揭藥品中文仿單應於「警語及注意事項」段落加刊「上胃腸道黏膜發炎」風險之相關安全性資訊，修訂內容詳如附件。
- 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113年3月31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112年9月30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：美商百傲萬里生技股份有限公司台灣分公司、科進製藥科技股份有限公司



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、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、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、台灣新生兒科醫學會、臺灣兒科醫學會、台灣小兒神經醫學會、社團法人中華民國內分泌學會、台灣罕見疾病研究暨照護學會、台灣消化系醫學會、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)

2023/07/25
14:34:03
電 子 文 章
交 換

裝

訂

線



含 sapropterin dihydrochloride 成分藥品 之中文仿單修訂內容

➤ 「警語及注意事項」段落（應包含下列內容）：

上胃腸道黏膜發炎：曾有使用 sapropterin dihydrochloride 後發生上胃腸道黏膜發炎之不良反應通報案例。嚴重不良反應症狀包含食道炎、胃炎；若不治療，可能會造成嚴重後遺症包含食道狹窄、食道潰瘍、胃潰瘍和出血。上述併發症狀皆曾被通報，應監測病人是否有上胃腸道黏膜發炎的徵象和症狀。