

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路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110年12月24日

發文字號：衛授食字第1101460008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_1101460008_doc3_Attach1.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理藥品「敏立紓凝膠（衛部藥輸字第026550號）」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、經本部評估旨揭藥品應於中文仿單「用法用量」及「特殊警語及使用注意事項」段加刊「初次使用應以少量凝膠（少於最大劑量）治療至少一周，並根據耐受性和對治療的反應逐漸增加劑量」等逐步提高劑量之相關敘述，修訂內容詳如附件。
- 三、貴公司應於111年8月31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111年2月28日前向本部食品藥物管理署依藥品查驗登記審查準則辦理本函要求之相關中文仿單內容變更

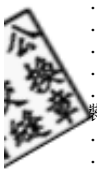
事宜（須以紙本送件），於期限內毋須繳交規費。逾期申請者，或仿單內容有本項以外之變更項目者，仍請依相關規定繳交規費辦理變更。

五、倘貴公司完成相關中文仿單變更，且於核准後將仿單內容函知下游醫療機構、藥局及藥商，則得免除回收驗章。

正本：香港商高德美有限公司台灣分公司

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、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、中華民國基層醫療協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣皮膚科醫學會、台灣內科醫學會、臺灣醫學會、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)

2021/12/24
17:34:35
電子公文
交換章



訂
線

「敏立紓凝膠（衛部藥輸字第 026550 號）」之中文仿單修訂 內容

➤ 「用法用量」段落（須至少包含下列內容）：

初次使用應以少量凝膠（少於最大劑量）治療至少一周，並根據耐受性和對治療的反應逐漸增加劑量。

➤ 「特殊警語及使用注意事項」段落（須至少包含下列內容）：

接受Mirvaso治療的患者有出現酒糟鼻症狀加劇的報告。在所有臨床研究中，接受Mirvaso治療的患者中有 16% 經歷了症狀加劇事件。初次使用應以少量凝膠（少於最大劑量）治療至少一周，並根據耐受性和對治療的反應逐漸增加劑量。