

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段287號
承辦人：鄭展成
電話：1999(縣外請撥03-9322634分機1229)
電子郵件：c3gascon@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國109年4月14日
發文字號：衛食藥字第1090008088號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：有關健亞生物科技股份有限公司「栓暢膜衣錠75毫克」(衛署藥製字第049967號)許可證適應症、仿單、標籤、外盒變更1案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據新竹縣政府衛生局109年4月8日新縣衛食藥字第1095003864號函辦理。
- 二、旨揭藥品許可證變更適應症；變更為：Clopidogrel適用於粥狀動脈栓塞事件的次級預防於下列病患：降低近期發生中風、心肌梗塞或周邊動脈血管疾病的粥狀動脈硬化病人之粥狀動脈栓塞事件(如：心肌梗塞、中風或其他因血管病變引起的死亡)的發生。與ASPIRIN併用降低非ST段上升之急急性冠心症(不穩定性心絞痛和非Q波型心肌梗塞)病人(包括經皮冠狀動脈介入性治療後放置支架的患者)之粥狀動脈栓塞事件。與ASPIRIN併用可用於以內科治療的ST段上升之急急性心肌梗塞病人。不適合接受Vitamin K antagonists的心房纖維顫動患者，併有至少一個發生血管事件危險因子，且屬於出血危險性低者，可與ASPIRIN併用以預防粥狀動脈栓塞及血栓栓塞事件，包括中風。
- 三、為保障民眾用藥安全，依藥事法第80條及同法施行細則第37



條規定，請轉知所屬會員配合廠商辦理旨揭產品回收驗章
相關事宜。

正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公
會
副本：本局食品藥物管理科

局長徐迺維

食品藥物管理科科长莊淑姿決行
本案依分層負責規定授權主管科长決行

