

行政院衛生署 公告

10452

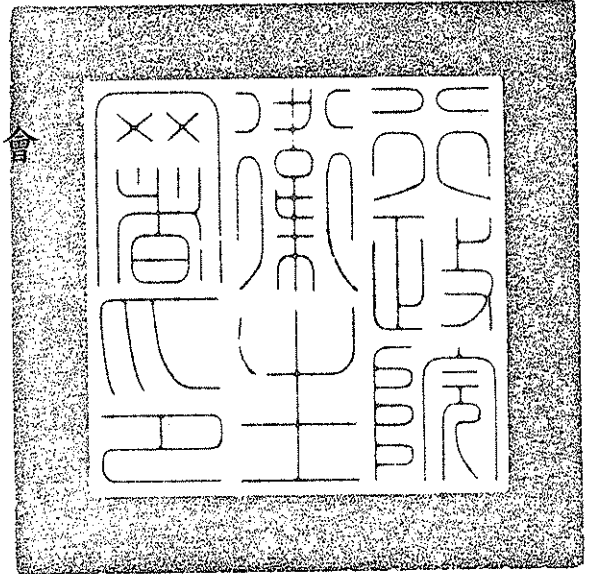
台北市民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國101年3月9日

發文字號：署授食字第1011401252號

附件：



主旨：公告修訂本署100年6月20日署授食字第1001402521號

「公告Gonadotropin-releasing hormone促進劑類治療前列腺癌藥品仿單加刊警語相關事宜」，其「警語」中「心血管疾病」乙節刊載內容之相關事宜。

依據：藥事法第四十八條、第七十五條及本署100年6月20日署授食字第1001402521號公告。

公告事項：

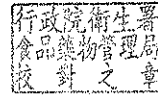
一、有關本署100年6月20日署授食字第1001402521號公告

「Gonadotropin-releasing hormone促進劑類治療前列腺癌藥品仿單加刊警語相關事宜」，其中有關「警語」應加刊內容中「心血管疾病」乙節，原應刊載內容「..可能會增加病人發生心臟猝死..」應更正為「..可能會增加男性病人發生心臟猝死..」。

二、凡持有前項成分藥品許可證者，應於101年3月30日前至

本署食品藥物管理局辦理變更中文仿單變更事宜（毋須繳交規費），逾期未辦理者，依藥事法第九十二條處辦。

副本：行政院衛生署食品藥物管理局(藥品及新興生技藥品組)、南光化學製藥股份有限公司、臺灣武田藥品工業股份有限公司、臺灣阿斯特捷利康股份有限公司、輝凌藥品股份有限公司、海喬國際股份有限公司、法商益普生股份有限公司台灣分公司、賽諾菲安萬特股份有限公司、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、台灣醫院協會、臺灣地區醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國癌症醫學會、臺灣內科醫學會、台灣泌尿科醫學會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國學名藥協會、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人製藥工業技術發展中心



署長邱文達

本案依分層負責規定
授權主管科長決行