

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：林子珊

聯絡電話：02-2787-7411

傳真：02-3322-9527

電子信箱：e22524263@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109年7月16日

發文字號：衛授食字第1091405663號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「含lorcaserin成分藥品之療效及安全性再評估未獲通過，其輸入業者應於109年8月16日前收回市售品。」業經本部於109年7月16日以衛授食字第1091404979號公告發布，請轉知所屬會員，請查照。

說明：旨揭公告請至本部食品藥物管理署網站(網址：

<http://www.fda.gov.tw>)「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國基層醫療協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣家庭醫學醫學會、台灣肥胖醫學會、中華民國肥胖研究學會、台灣社區醫院協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、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、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣藥物臨床研究協會、臺灣醫學會、台灣醫院協會、台灣內科醫學會

副本：創益生技股份有限公司、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保險署、地方政府衛生局

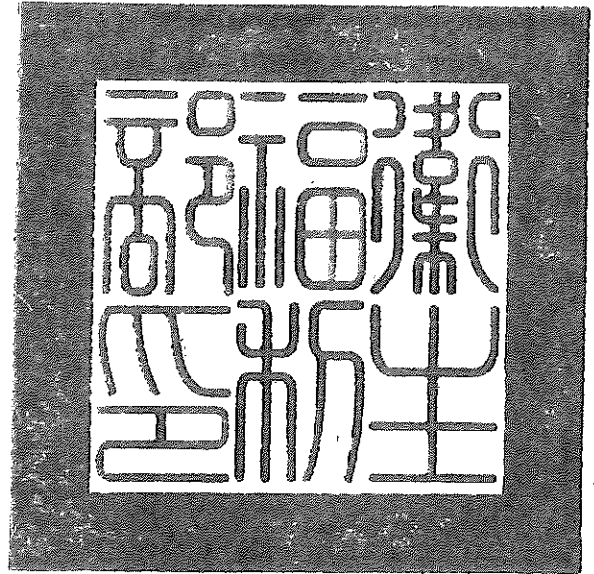


正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國109年7月16日
發文字號：衛授食字第1091404979號



主旨：含lorcaserin成分藥品之療效及安全性再評估未獲通過，其輸入業者應於109年8月16日前收回市售品。

依據：藥事法第80條第1項第7款。

公告事項：

- 一、含lorcaserin成分藥品經本部蒐集國內外相關資料，評估其臨床效益及風險，考量該成分藥品具有增加罹患癌症之風險，其療效及安全性評估未獲通過。
- 二、本部業於109年7月16日衛授食字第1091405749號裁處書，依藥事法第48條規定，廢止含lorcaserin成分製劑藥品許可證共1張：創益生技股份有限公司藥品「沛麗婷膜衣錠10毫克(衛部藥輸字第027218號)」。
- 三、藥商、藥局及醫療機構，自公告日起，應立即停止輸入、製造、批發、陳列、調劑、零售；其輸入業者應於109年8月16日前收回市售品。

部長陳時中

裝

訂

線