

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：02-27877411

傳真：02-26532073

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10月27日

發文字號：衛授食字第1091410441A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含ertapenem成分藥品之中文仿單修訂內容乙份。(A21020000I109141044102-1.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

ertapenem成分藥品之中文仿單變更，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條、消費者保護法第33、36及38條規定辦理。
- 二、因國內接獲疑似使用含ertapenem成分藥品發生史蒂文生氏-強森症候群(SJS)或毒性表皮壞死溶解症(TEN)之案例，經本部彙整國內外相關資料進行整體性評估，評估結果為：含ertapenem成分藥品之中文仿單應於「副作用」之「上市後使用經驗-皮膚和皮下組織疾患」處加刊史蒂文生氏-強森症候群(SJS)及毒性表皮壞死溶解症(TEN)之安全資訊，仿單修訂內容詳如附件。
- 三、貴公司應於110年6月30日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將不准輸入。必要時，將廢止相關許可證。
- 四、倘貴公司於109年12月31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中文仿單變更事宜(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、倘貴公司依本函要求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。

六、倘貴公司持有之旨揭成分藥品已辦理切結不輸入，得暫無須依本函辦理變更，惟產品恢復輸入時仍應完成相關仿單變更並繳交規費。

正本：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司

副本：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、社團法人中華民國學名藥協會、台灣家庭醫學醫學會、台灣感染症醫學會、社團法人台灣感染管制學會、社團法人台灣兒童感染症醫學會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人台灣急診管理學會、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、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、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣內科醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會

2020/10/28
電交 09:46:31 文章

附件

含 ertapenem 成分藥品之中文仿單修訂內容

「副作用」處：

「上市後使用經驗-皮膚和皮下組織疾患」應加刊：

史蒂文生氏-強森症候群 (SJS) 及毒性表皮壞死溶解症 (TEN)。