

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：27877498

聯絡人及電話：吳幸樺 27877415

電子郵件信箱：hsinghua@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段92號9樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國102年12月31日

發文字號：部授食字第1021454521A號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：如主旨

主旨：檢送本部「公告含nicardipine成分注射劑型藥品之臨床效益與風險再評估相關事宜」公告影本乙份，請 查照。

正本：台灣安斯泰來製藥股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、鉅達生物科技股份有限公司

副本：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、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、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣藥物臨床研究協會、台灣製藥工業同業公會、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、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、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、中華民國學名藥協會、衛生福利部中央健康保險署、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫藥品查驗中心

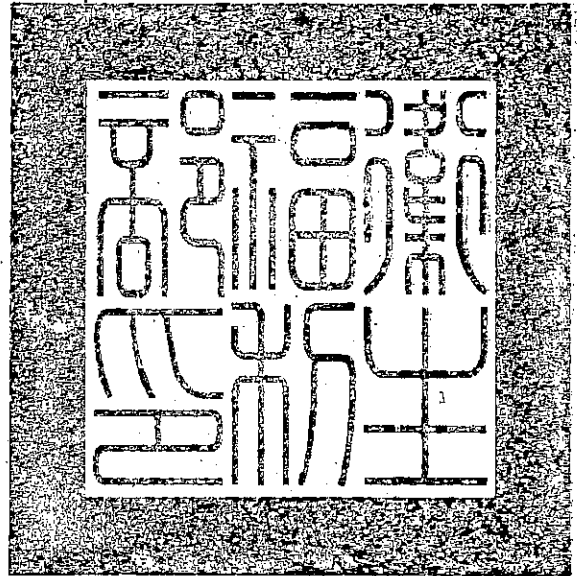
衛生福利部
食品藥物管理署
校對之章

部長邱文達

本案依分層負責規定
授權組室主管決行

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國102年12月31日
發文字號：部授食字第1021454521號
附件：



主旨：公告含nicardipine成分注射劑型藥品之臨床效益與風險再評估相關事宜。

依據：藥事法第48條。

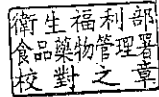
公告事項：

- 一、根據國外近期回顧含nicardipine成分注射劑型藥品之用藥安全資料，認為該藥品應僅適用於治療急性、危及生命的高血壓，以及術後高血壓之控制。為確保病人用藥安全，本部將針對含該成分藥品之臨床效益與風險進行再評估作業。
- 二、凡持有該成分製劑藥品許可證廠商，請於103年2月28日前，檢附最新核定之仿單影本(原廠需包含國外最新仿單及CCDS)、該藥品於五年內之銷售量(含銷售分布)、基礎藥理作用及毒性、安全性試驗報告、臨床報告或上市後相關研究文獻等資料至本部食品藥物管理署，以利本部進行再評估。該文獻報告需以中、英文為主，且應裝訂

成冊並附摘要，一式4份（臨床報告文獻之研究設計應至少具備適當之對照組比較或雙盲設計，一般敘述性質與個案報告不列入考慮）。

三、廠商除採個別方式提供資料參與評估外，亦可採聯合方式，彙整資料參與評估，逾期未能提具資料者，視同放棄。

副本：衛生福利部食品藥物管理署(藥品組)



部長邱文達

本案依分層負責規定
授權組室主管決行