

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48
8號

聯絡人：王小姐

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2787-7498

電子信箱：j81313@fda.gov.tw

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105年3月25日

發文字號：部授食字第1041409903D號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告影本乙份(A21020000I104140990304-1.pdf、A21020000I104140990304-2.pdf)

主旨：檢送本部「公告含testosterone類(包括methyltestosterone)成分藥品中文仿單修訂相關事宜」公告影本乙份，惠請轉知所屬會員，請查照。

正本：台灣家庭醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣男性學醫學會、臺灣醫學會、台灣泌尿科醫學會、中華民國內分泌學會、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、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、社團法人中華民國學名藥協會

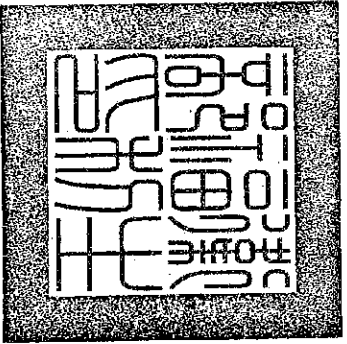
副本：財團法人醫藥品查驗中心、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、衛生福利部食品藥物管理署藥品組第二科、衛生福利部食品藥物管理署藥品組第三科

2016-03-29
09:48 發

檢 閱：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年3月25日
發文字號：衛授食字第1041409903A號



主旨：公告含testosterone類(包括methyltestosterone)成分藥品中文仿單修訂相關事宜。

依據：藥事法第48條及第75條。

公告事項：

一、含testosterone類成分藥品，經本部彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，其中中文仿單應依下列內容修訂：

(一)「適應症」欄位中與「男性更年期障礙」相關之適應症(如：男性荷爾蒙不足所引起之症狀、性腺激素缺乏症等)統一修訂為：「經臨床徵象及實驗室檢驗確認因睾酮缺乏之男性生殖腺功能不足症(hypogonadism)的替代治療」。

(二)「警語與注意事項」欄位加刊：

1、上市後研究發現鞏固調補充治療可能會增加嚴重心

血管事件之風險，如心肌梗塞、中風或心臟衰竭，或增加靜脈栓塞事件之風險，如深層靜脈血栓形成和肺栓塞，故開立處方前後應謹慎評估患者是否具有任何心血管相關之風險因子或病史。

2、由於長期安全性數據資料不足，當接受鞏固調補充治療期間，應同時密切監測可能發生的嚴重心血管事件。

二、持有旨揭成分藥品許可證者，應依本公告事項修訂仿單，並於105年6月30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，於期限內毋需繳交規費，逾期則須繳交規費)。逾期未辦者，依違反藥事法第75條相關規定處辦。

副本：



部長 蔣丙煌