

行政院衛生署 公告

10478

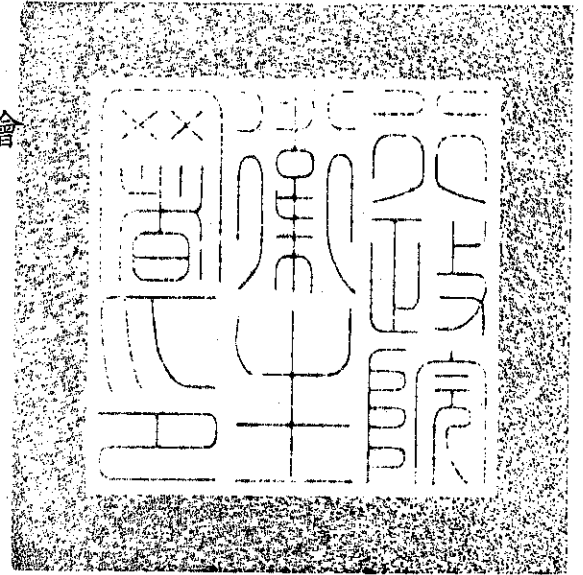
台北市中山區建國北路二段92號9樓

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7月15日

發文字號：署授食字第1021406008號

附件：



主旨：公告含cyproterone及ethinylestradiol成分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。

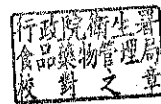
公告事項：

- 一、根據國外回顧含cyproterone及ethinylestradiol成分藥品之用藥安全資料，鑑於該成分藥品有嚴重血栓之風險，故其用於痤瘡及避孕之臨床效益與風險尚有疑義，為確保病人用藥安全，本署將針對含該成分藥品進行再評估作業。
- 二、凡持有該成分製劑藥品許可證廠商，請於102年8月31日前，檢附含該成分藥品許可證與最新核定之仿單影本、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署，以利本署進行再評估。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：南河貿易股份有限公司、瑪科隆股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、盛弘醫藥股份有限公司、臺灣拜耳股份有限公司、元聖企業有限公司、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、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣藥物臨床研究協會、台灣區製藥工業同業公會、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、財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、台灣家庭醫學會、台灣內科醫學會、行政院衛生署中央健康保險局、行政院衛生署食品藥物管理局(藥品組第2科)、行政院衛生署食品藥物管理局(藥品組第3科)、行政院衛生署食品藥物管理局(藥品組第1科)、台灣婦產科醫學會、臺灣皮膚科醫學會



署長邱文達

本案依分層負責規定  
授權組室(站)主管決行