

衛生福利部 書函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：(02)27877498

聯絡人及電話：藥品組第一科 (02)27877419

電子郵件信箱：ycj7419@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商業同業公會

發文日期：中華民國102年10月18日

發文字號：部授食字第1021453135B號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

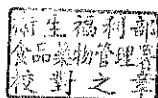
附件：

主旨：檢送修訂本部102年10月11日部授食字第1021402914A號
「statin類藥品再評估結果相關事宜」公告影本乙份，請
依公告事項辦理。

正本：台田藥品股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、羅得化學製藥股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、新益貿易股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、萬菱藥品科技股份有限公司、瑪科隆股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、祥全兄弟貿易有限公司、海喬國際股份有限公司、臺灣阿斯特捷利康股份有限公司、台灣第一三共股份有限公司、景德製藥股份有限公司、韋淳貿易股份有限公司、鴻傑藥品有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、臺灣諾華股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、吉富貿易有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、恆振企業有限公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、東生華製藥股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、新瑞生物科技股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、十全實業股份有限公司、信東生技股份有限公司、合誠化學製藥股份有限公司、五洲製藥股份有限公司、杏林新生製藥股份有限公司、世育興業股份有限公司、臺灣汎生製藥股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、友霖生技醫藥股份有限公司、盈盈生技製藥股份有限公司三峽廠、輝瑞大藥廠股份有限公司、聯邦化學製藥股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、健亞生物科技股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、壽元化學工業股份有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、大豐製藥股份有限公司

副本：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

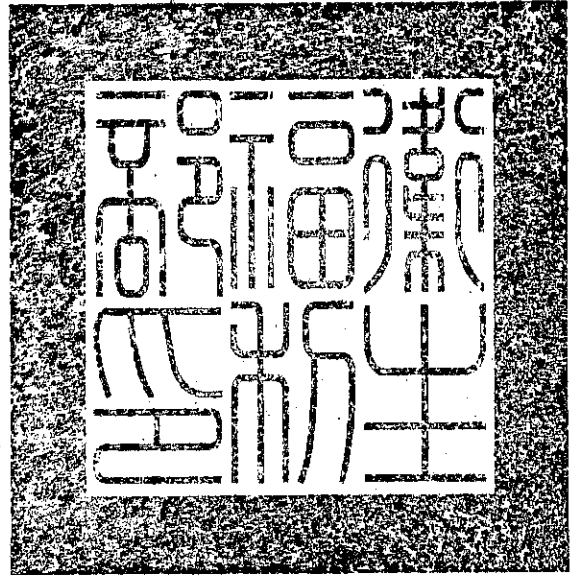
生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣藥物臨床研究協會、衛生福利部中央健康保險署、衛生福利部疾病管制署、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心、本部食品藥物管理署藥品組第2科、本部食品藥物管理署藥品組第3科(副本含附件)



衛生福利部

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國102年10月18日
發文字號：部授食字第1021453135A號
附件：



主旨：修訂102年10月11日部授食字第1021402914A號公告有關「statin類藥品再評估結果相關事宜」。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

- 一、本部於102年10月11日部授食字第1021402914A號公告，其公告事項第一項第二點修正為「與HIV蛋白酶抑制劑、boceprevir、telaprevir及 nefazodone等併用時會減少本品的排除，增加發生肌病的風險。」，特予更正。
- 二、凡持有前項成分藥品許可證者，應依本公告事項於仿單加刊內容，並於102年12月31日前將變更後仿單電子檔(PDF檔)函送本部食品藥物管理署，如擬增修本公告相關之內容，亦請於前述期限內提出中文仿單變更之申請。逾期未辦理者，依藥事法第48條相關規定處辦。

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

