

## 行政院衛生署 書函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號  
聯絡人：吳幸樺  
聯絡電話：(02)27877415  
傳真：(02)27877498  
電子信箱：hsinghua@fda.gov.tw

受文者：行政院衛生署中央健康保險局

發文日期：中華民國101年7月27日  
發文字號：署授食字第1011405494號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：美國FDA 2010年10月警訊內容

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司於101年9月30日前依說明段辦理含dexmedetomidine成分藥品中文仿單變更事宜，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第45條及第48條辦理。
- 二、貴公司所持有含dexmedetomidine成分之藥品許可證「普利斯德注射劑100微公絲/公撮 PRECEDEX INJECTION 100 MCG/ML (衛署藥輸字第024002號)」於98年6月2日監視期滿，經本署彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，評估結果為：中文仿單「警語與注意事項」章節之『停藥』及「用於特定族群」章節之『懷孕』內容過於簡要，應參考美國FDA 2010年10月發布之警訊內容(如附件)修訂。
- 三、請貴公司於101年10月30日前向本署提出仿單變更之申請，以保障民眾用藥安全，逾期未辦理者，依藥事法有關規定處理。

正本：新加坡商赫士睿股份有限公司台灣分公司  
副本：全國藥物不良反應通報中心、行政院衛生署中央健康保險局、財團法人醫藥品查驗中心

