

行政院衛生署 書函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號
聯絡人：阮義棻
聯絡電話：(02)27877419
傳真：(02)27877498
電子信箱：ycj7419@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10月9日
發文字號：署授食字第1011408717號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司於102年1月31日前依說明
段辦理Olmesartan medoxomil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Olmesartan medoxomil成分之藥品許可證「
德國第一三共雅脈膜衣錠20毫克Olmetec film coated
tablets 20mg (衛署藥輸字第024497號)」及「雅脈膜衣錠
20公絲OLMETEC F.C. TABLETS 20MG (衛署藥製字第04626
0號)」於100年度監視期滿，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：該
藥品中文仿單應參考美國FDA核准之仿單，於「警語及注
意事項」及「特殊族群」處加註有關Olmesartan禁用於一
歲以下嬰孩，因該藥品可能會影響腎臟正常發育…等相關
內容。
- 三、請貴公司於102年1月31日前向本署食品藥物管理局提出仿
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：台灣第一三共股份有限公司

副本：全國藥物不良反應通報中心、本署食品藥物管理局藥品組第二科、本署食品藥
物管理局藥品組第三科、行政院衛生署中央健康保險局、財團法人醫藥品查驗
中心

電子公文交換章
2012/10/11 09:59:06

