

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限

社團法人高雄市第一藥師公會	
收	日期 109年4月15日
文	字號第 159 號

# 高雄市政府衛生局 函

地址：80276 高雄市苓雅區凱旋二路132之1號  
 承辦單位：藥政科  
 承辦人：吳家綺  
 電話：07-7134000 #6224  
 傳真：07-7229974  
 電子信箱：ccw2018@keg.gov.tw

83048

高雄市鳳山區文衡路458號9樓

受文者：社團法人高雄市第一藥師公會

發文日期：中華民國109年4月10日

發文字號：高市衛藥字第10932858500號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

- 一、文擬存查
- 二、擬PO文公告週知

主旨：有關健亞生物科技股份有限公司「栓暢膜衣錠75毫克」（衛署藥製字第049967號）許可證適應症、仿單、標籤、外盒變更一案，請轉知所屬會員知悉，請查照。

說明：

- 一、依據新竹縣政府衛生局109年4月8日新縣衛食藥字第1095003864號函暨衛生福利部109年4月7日衛授食字第1096005286號函辦理。
- 二、旨揭藥品許可證變更適應症，變更為：Clopidogrel適用於粥狀動脈栓塞事件的次級預防於下列病患：降低近期發生中風、心肌梗塞或周邊動脈血管疾病的粥狀動脈硬化病人之粥狀動脈栓塞事件（如：心肌梗塞、中風或其他因血管病變引起的死亡）的發生。與ASPIRIN併用降低非ST段上升之急性冠心症（不穩定性心絞痛和非Q波型心肌梗塞）病人（包括經皮冠狀動脈介入性治療後放置支架的患者）之粥狀動脈栓塞事件。與ASPIRIN併用可用於以內科治療的ST段上升之急性心肌梗塞病人。不適合接受Vitamin K antagonists的心房纖維顫動患者，併有至少一個發生血管事件危險因子，且屬於出血危險性低者，可與ASPIRIN併用以預防粥狀動脈栓塞及血栓栓塞事件，包括中風。

三、為保障民眾用藥安全，依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定，請轉知所屬會員配合廠商辦理旨揭產品回收驗章相關事宜。

四、副本抄送本市各衛生所，請協助輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭藥品，應配合回收驗章作業。

正本：社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會、社團法人高雄市藥師公會、社團法人高雄市第一藥師公會、高雄市藥劑生公會、高雄市新高雄藥劑生公會、高雄市西藥商業同業公會、高雄市新西藥商業同業公會

副本：高雄市左營區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所、高雄市苓雅區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市小港區衛生所、高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛生所、高雄市旗山區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄市大寮區衛生所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛生所、高雄市鳥松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄市田寮區衛生所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛生所、高雄市茄萣區衛生所、高雄市永安區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄市梓官區衛生所、高雄市六龜區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛生所、高雄市內門區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄市那瑪夏區衛生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、高雄市新興衛生所、本局藥政科

局長林立人

本案依分層負責規定授權業務主管判發