

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：王麗雅

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-3322-9527

電子信箱：j81313@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國109年6月17日

發文字號：衛授食字第1091403985A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「公告含fenspiride成分藥品療效及安全性再評估未獲通過，廢止該藥品許可證相關事宜」業經本部於109年6月17日以衛授食字第1091403919號公告發布，請轉知所屬會員，請查照。

說明：旨揭公告請至本部食品藥物管理署網站(網址：

<http://www.fda.gov.tw>)「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣社區醫院協會、臺灣醫學會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、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、台灣醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣內科醫學會

副本：新雙隆生技股份有限公司、全國藥物不良反應通報中心、振貿股份有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、明德製藥股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、世達藥品工業股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、中美兄弟製藥股份有限公司、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保險署

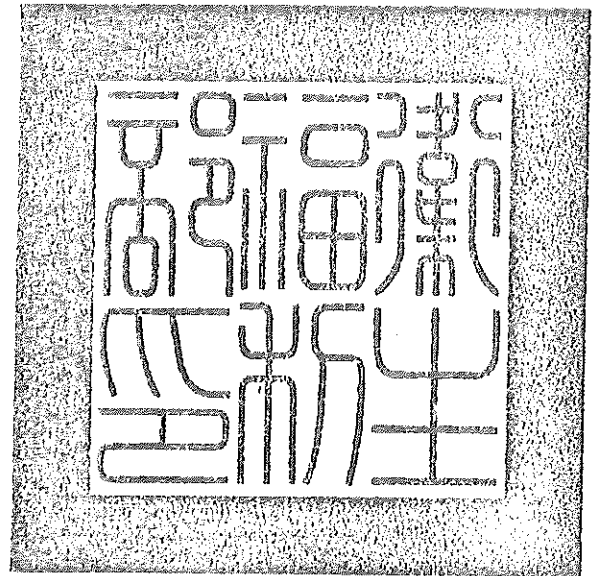
電 2020/06/17 文
交 18:44 換 14 章

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國109年6月17日
發文字號：衛授食字第1091403919號



主旨：公告含fenspiride成分藥品療效及安全性再評估未獲通過，廢止該成分藥品許可證相關事宜，其製造或輸入之業者應於109年7月17日前收回市售品。

依據：藥事法第48條及第80條第1項第7款。

公告事項：

- 一、含fenspiride成分藥品經本部蒐集國內外相關資料，評估其臨床效益及風險，考量該成分藥品具有引起嚴重心臟相關不良反應(如QT區間延長及torsade de pointes)之風險，且國內已有其他安全性較高之藥品可供使用，其療效及安全性評估未獲通過。
- 二、自公告日起，廢止含fenspiride成分製劑及原料藥藥品許可證(共12張)，清單如下：
 - (一)振貿股份有限公司藥品「寧息樂膠囊40公絲(芬士比瑞)(衛署藥製字第026673號)」。
 - (二)臺灣汎生製藥廠股份有限公司藥品「優克滲注射液8毫克/毫升(芬士比瑞)(衛署藥製字第027229號)」。
 - (三)明德製藥股份有限公司藥品「"明德" 敵炎喘錠40公絲



裝

訂

線

- (芬士比瑞)(衛署藥製字第028318號)」。
- (四)培力藥品工業股份有限公司藥品「"培力"恩嗽來錠40公絲(芬士比瑞)(衛署藥製字第029220號)」。
- (五)優生製藥廠股份有限公司藥品「"優生"咳舒錠40公絲(芬士比瑞)(衛署藥製字第029437號)」。
- (六)中美兄弟製藥股份有限公司藥品「安速達樂錠40公絲(芬士比瑞)(衛署藥製字第029733號)」。
- (七)瑞士藥廠股份有限公司藥品「暢得平8公絲/公撮注射液(芬士比瑞)(衛署藥製字第035067號)」。
- (八)壽元化學工業股份有限公司藥品「"壽元"芬生注射液8毫克/毫升(芬士比瑞)(衛署藥製字第037498號)」。
- (九)永信藥品工業股份有限公司藥品「"永信"呼息炎膠囊40公絲(衛署藥製字第045040號)」。
- (十)世達藥品工業股份有限公司藥品「"世達"菲士匹林錠40毫克(衛署藥製字第049622號)」。
- (十一)元宙化學製藥股份有限公司藥品「"元宙"平息錠(衛署藥製字第056757號)」。
- (十二)新雙隆生技股份有限公司原料藥「"合吉"鹽酸芬士比瑞(衛署藥輸字第018338號)」。

三、藥商、藥局及醫療機構，自公告日起，應立即停止輸入、製造、批發、陳列、調劑、零售；其製造或輸入之業者應於109年7月17日前收回市售品。

部長陳時中