

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國103年11月28日
發文字號：部授食字第1031412405A號
附件：



主旨：公告含metformin成分藥品再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

一、含metformin成分藥品，經本部彙集國內、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：

(一)修訂仿單「禁忌症」處：本部（前行政院衛生署）97年衛署藥字第0970344756號含metformin成分藥品仿單加刊警語注意事項相關事宜公告中，有關腎功能不全患者之「禁忌」內容，修訂為「腎絲球體過濾率（eGFR）小於30 ml/min/1.73 m²禁用」。

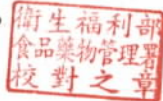
(二)修訂仿單「用法用量」處：

1、增列「腎絲球體過濾率（eGFR）介於30-45 ml/min/1.73 m²應減量使用」。

2、每日最大劑量修訂為「速效劑型：3000 mg；緩釋劑

型：2000mg」；另針對複方劑型藥品，應同時配合其複方成分之極量，且應配合前述劑型藥品之每日最大劑量規定。

- 二、持有前項成分藥品許可證者，應依本公告事項修訂仿單，於104年1月26日前向本部食品藥物管理署辦理中文仿單變更事宜(毋需繳交規費)。逾期未辦理者，依藥事法第48條相關規定處辦。



部長蔣丙煌

本案依分層負責規定
授權組室主管決行