

副本

檔 號：

保存年限：

## 行政院衛生署 公告

受文者：行政院衛生署食品藥物管理局(藥品及新興生技藥品組)

發文日期：中華民國102年4月26日

發文字號：署授食字第1021403071A號

附件：



主旨：公告含cilostazol成分藥品之臨床效益與風險再評估相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

- 一、根據國外回顧含cilostazol成分藥品之用藥安全資料，該藥品具有引起心臟或嚴重出血方面不良反應之風險，且在部分情形(如病人潛在心血管疾病或與特定藥品併用)時，其風險提高，為確保病人用藥安全，本署將針對含該成分藥品之臨床效益與風險進行再評估作業。
- 二、凡持有該成分製劑藥品許可證廠商，請於102年7月31日前，檢附含該成分藥品最新核定之仿單影本、基礎藥理作用及毒性、安全性試驗報告、相關臨床試驗報告或上市後相關研究文獻等資料至本署，以利本署進行再評估。該文獻報告需以中、英文為主，且應裝訂成冊並附摘要，一式3份(臨床報告文獻之研究設計應至少具備適

當之對照組比較或雙盲設計，一般敘述性質與個案報告不列入考慮)。

三、廠商除採個別方式提供資料參與評估外，亦可採聯合方式，彙整資料參與評估，逾期未能提具資料者，視同放棄。

副本：行政院衛生署食品藥物管理局(藥品及新興生技藥品組)



署長 邱文達

本案依分層負責規定  
授權組室(站)主管決行

裝

言

線