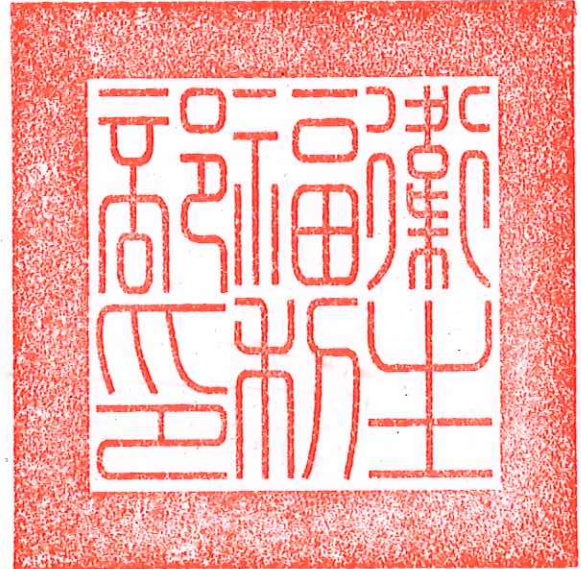


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國103年4月3日
發文字號：部授食字第1036001343A號
附件：



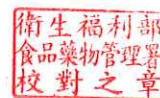
主旨：含pravastatin成分藥品之中文仿單修訂相關事宜

依據：藥事法第48條。

公告事項：

- 一、基於pravastatin之化學特性與其他HMG-CoA還原酶抑制劑(statin類)不同，且近期有關含pravastatin成分藥品於糖尿病相關之醫學文獻顯示，使用含pravastatin成分藥品與使用安慰劑相比，並未發現血糖增加等相關不良反應，故含該成分藥品之中文仿單，得免刊載本部於102年10月11日部授食字第1021402914A號公告之公告事項第一項第一點第一款之「醣化血色素上升:病患接受HMG-CoA還原劑(statin類藥品)治療後，曾有醣化血色素及/或空腹血漿血糖值上升的情況」。
- 二、凡持有前項成分藥品許可證者，應依本公告事項修訂中文仿單內容，並於103年5月31日前將變更後仿單電子檔

(PDF)函送本部食品藥物管理署，如擬增修本公告相關之
內容，亦請於前述期限內提出中文仿單變更之申請。



部長邱文達

本案依分層負責規定
授權組室主管決行

裝

訂

線