

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7月1日

發文字號：署授食字第1021405997A號

附件：



主旨：公告含chloramphenicol成分之口服製劑藥品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、根據美國食品藥物管理局回顧含chloramphenicol成分口服製劑藥品之用藥安全資料，認為該藥品較可能引起骨髓抑制等嚴重不良反應，其風險高於治療效益。為確保病人用藥安全，本署將針對含該成分口服劑型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9月30日前，檢附含該成分藥品許可證與最新核定之仿單影本、療效及安全性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4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

訂

線