

副本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 公告

11564

台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：衛生福利部食品藥物管理署(藥品組)

發文日期：中華民國102年12月31日

發文字號：部授食字第1021454521號

附件：



主旨：公告含nicardipine成分注射劑型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、根據國外近期回顧含nicardipine成分注射劑型藥品之用藥安全資料，認為該藥品應僅適用於治療急性、危及生命的高血壓，以及術後高血壓之控制。為確保病人用藥安全，本部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103年2月28日前，檢附最新核定之仿單影本(原廠需包含國外最新仿單及CCDS)、該藥品於五年內之銷售量(含銷售分布)、基礎藥理作用及毒性、安全性試驗報告、臨床報告或上市後相關研究文獻等資料至本部食品藥物管理署，以利本部

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：衛生福利部食品藥物管理署(藥品組)



部長邱文達

本案依分層負責規定
授權組室主管決行