

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：江佳穎
電話：(02)22577155 分機2353
傳真：(02)22536548
電子信箱：AQ5750@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國108年9月24日
發文字號：新北衛食字第1081782565號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關瑞士藥廠股份有限公司之「克免栓膜衣錠75毫克」（許可證衛署藥製字第050241號）標仿單外盒、適應症及成品檢驗規格方法依藥典更新變更一案，業經衛生福利部准予變更，請轉知所屬會員依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺南市政府衛生局108年9月19日南市衛食藥字第1080162116號函辦理。
- 二、成品檢驗規格方法依據:USP 42, P. 1090
- 三、申請變更項目：適應症；變更為：Clopidogrel適用於粥狀動脈栓塞事件的次級預防於下列病患：降低近期發生中風、心肌梗塞或周邊動脈血管疾病的粥狀動脈硬化病人之粥狀動脈栓塞事件(如：心肌梗塞、中風或其他因血管病變引起的死亡)的發生。與aspirin併用降低非ST段上升之急性冠心症(不穩定性心絞痛和非Q波型心肌梗塞)病人(包括經皮冠狀動脈介入性治療後放置支架的患者)之粥狀動脈栓塞事件。與aspirin併用可用於以內科治療的ST段上升之急性心肌梗塞病人。不適合接受Vitamin_Kantagonists的心房纖維顫動患者，併有至少一個發生血管事件危險因子，且屬於出血危險性低者，可與aspirin併用以預防粥狀動脈栓塞及血栓



栓塞事件，包括中風。

四、藥物許可證資訊可至「西藥、醫療器材、特定用途化粧品許可證查詢」（網址：<https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx>）網頁查詢。

五、為保障民眾用藥權益，請轉知所屬會員，旨揭藥品市售品及庫存品應依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定辦理，應配合旨揭公司回收驗章作業完成驗章後，始得販賣。

正本：社團法人新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、新北市商業會
副本：

局長 陳潤秋 請假
副局長 高淑真 代行

本案依分層負責規定授權業務主管決行

