

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：徐瑞虹

聯絡電話：02-2787-7414

傳真：02-2653-2073

電子郵件：jhhsu@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國112年12月21日

發文字號：衛授食字第1121413716A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：全身性巨環類抗生素許可證清單 (A21000000I_1121413716A_doc5_Attach1.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含全身性巨環類抗生素 (macrolide antibiotics) 中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、因含hydroxychloroquine成分藥品與全身性巨環類抗生素 (macrolide antibiotics) 併用可能增加心血管事件及死亡之風險，為保障民眾用藥安全，經本部評估旨揭成分藥品中文仿單應於「警語及注意事項」與「交互作用」處，加刊包含「應謹慎使用全身性巨環類抗生素於正在服用已知會延長QT間距之藥品的病人，如hydroxychloroquine，因可能增加心律不整風險」等相關安全性資訊。
- 三、貴公司應依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第21款規定格式擬製中文仿單，並於113年8月31日前完成變更，逾期未完成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。

四、倘貴公司於113年2月29日前向本部食品藥物管理署依本函要求辦理相關中文仿單內容變更事宜(須以紙本送件)，毋須繳交規費。逾期申請者，或修訂內容有本項以外之變更項目者，仍請依相關規定繳交規費辦理變更。

正本：瑩碩生技醫藥股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、輝瑞大藥廠股份有限公司、毅有生技醫藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、瑞士藥廠股份有限公司、韋淳貿易股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、萬宇康有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、美商亞培股份有限公司台灣分公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、利達製藥股份有限公司、濟生醫藥生技股份有限公司、新功藥品工業有限公司、安星製藥股份有限公司、聯邦化學製藥股份有限公司、豐田藥品股份有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、中美兄弟製藥股份有限公司、安力圻生技股份有限公司、嘉信藥品股份有限公司、北進國際有限公司、華盛頓製藥廠股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、人人化學製藥股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、太田藥品股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、西德有機化學藥品股份有限公司、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、健康化學製藥股份有限公司、意欣國際有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、培力國際醫藥股份有限公司、新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司、信東生技股份有限公司

副本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、臺灣兒科醫學會、中華民國免疫學會、社團法人台灣感染管制學會、社團法人台灣兒童感染症醫學會、台灣感染症醫學會、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心(均含附件)

電文
交換章
2023/12/22
09:46:51

我國核准全身性巨環類抗生素藥許可證清單

許可證字號	中文品名	主成分	許可證持有商
衛署藥製字第055554號	菌巴達懸液用粉 47.78 毫克/公克	azithromycin	瑩碩生技醫藥股份有限公司
衛署藥製字第057378號	"永信"恩舒邁錠250毫克	azithromycin	永信藥品工業股份有限公司
衛署藥製字第057842號	美妥欣膜衣錠250毫克	azithromycin	南光化學製藥股份有限公司
衛署藥輸字第021830號	日舒懸液用粉47.78毫克/公克	azithromycin	輝瑞大藥廠股份有限公司
衛署藥輸字第023257號	日舒錠250毫克	azithromycin	輝瑞大藥廠股份有限公司
衛署藥輸字第025093號	適若新膜衣錠 250 毫克	azithromycin	毅有生技醫藥股份有限公司
衛部藥製字第058949號	佞舒芯亞膜衣錠250毫克	azithromycin	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠
衛部藥製字第059403號	羅舒欣膜衣錠250毫克	azithromycin	瑞士藥廠股份有限公司
衛部藥輸字第026485號	阿利素黴素膠囊250毫克	azithromycin	韋淳貿易股份有限公司
衛署藥製字第043966號	"生達" 克那每欣膜衣錠 2 5 0 公絲	clarithromycin	生達化學製藥股份有限公司
衛署藥製字第044366號	"華興" 幽立息膜衣錠 2 5 0 公絲	clarithromycin	華興化學製藥廠股份有限公司
衛署藥製字第044479號	"培力" 特立適膜衣錠 2 5 0 毫克	clarithromycin	培力藥品工業股份有限公司
衛署藥製字第044733號	可利若辛膜衣錠250毫克	clarithromycin	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠
衛署藥製字第045188號	康萊黴素膜衣錠 2 5 0 毫克	clarithromycin	萬宇康有限公司
衛署藥製字第045343號	凱信黴素膜衣錠 2 5 0 公絲	clarithromycin	永信藥品工業股份有限公司
衛署藥製字第046638號	克羅利黴素膜衣錠500毫克	clarithromycin	寶齡富錦生技股份有限公司
衛署藥製字第047698號	克羅利黴素膜衣錠250毫克	clarithromycin	寶齡富錦生技股份有限公司
衛署藥製字第049305號	克羅利黴素持續性藥效錠 500 毫克	clarithromycin	寶齡富錦生技股份有限公司
衛署藥製字第054979號	"華興" 幽立息膜衣錠 500 毫克	clarithromycin	華興化學製藥廠股份有限公司
衛署藥製字第057840號	"瑞安"凱立得持續性藥效錠500毫克	clarithromycin	瑞安大藥廠股份有限公司
衛署藥輸字第022420號	開羅理黴素膜衣錠 5 0 0 毫克	clarithromycin	美商亞培股份有限公司台灣分公司
衛署藥輸字第023078號	開羅理黴素持續性藥效錠500 毫克	clarithromycin	美商亞培股份有限公司台灣分公司
衛署藥輸字第023794號	開羅理黴素懸液劑125毫克/5毫升	clarithromycin	美商亞培股份有限公司台灣分公司
衛部藥製字第058197號	可速欣膜衣錠500毫克	clarithromycin	瑞士藥廠股份有限公司
衛部藥製字第059228號	可速欣膜衣錠250毫克	clarithromycin	瑞士藥廠股份有限公司
衛部藥製字第060430號	克那每欣膜衣錠500毫克	clarithromycin	生達化學製藥股份有限公司
衛部藥輸字第026747號	開羅理黴素靜脈注射劑500毫克	clarithromycin	美商亞培股份有限公司台灣分公司
衛署藥製字第000106號	"健喬" 紅黴素膠囊 2 5 0 毫克	erythromycin	健喬信元醫藥生技股份有限公司
衛署藥製字第000849號	紅絲菌素月桂硫酸丙醯膠囊	erythromycin	利達製藥股份有限公司

衛署藥製字第001702號	愛樂素水溶性懸浮液	erythromycin	健喬信元醫藥生技股份有限公司
衛署藥製字第002323號	"濟生"紅絲菌素酯膠囊 2 5 0 公絲	erythromycin	濟生醫藥生技股份有限公司
衛署藥製字第003286號	"瑞士"紅黴素膠囊250毫克	erythromycin	瑞士藥廠股份有限公司
衛署藥製字第003775號	"永信"紅黴素膠囊	erythromycin	永信藥品工業股份有限公司
衛署藥製字第004050號	紅絲菌素月桂酸鹽 2 5 0 公絲膠囊	erythromycin	新功藥品工業有限公司
衛署藥製字第004255號	紅黴素膠囊	erythromycin	安星製藥股份有限公司
衛署藥製字第005597號	"聯邦"紅絲菌素月桂硫酸丙醯懸濁用顆粒	erythromycin	聯邦化學製藥股份有限公司
衛署藥製字第006554號	"豐田"紅絲菌素膠囊 2 5 0 公絲	erythromycin	豐田藥品股份有限公司
衛署藥製字第010688號	紅力素膠囊	erythromycin	溫士頓醫藥股份有限公司
衛署藥製字第010904號	紅黴素膠囊	erythromycin	中美兄弟製藥股份有限公司
衛署藥製字第012241號	紅黴素膠囊	erythromycin	安力圻生技股份有限公司
衛署藥製字第013660號	紅黴素膠囊	erythromycin	嘉信藥品股份有限公司
衛署藥製字第014274號	"聯邦"紅絲菌素膠囊	erythromycin	聯邦化學製藥股份有限公司
衛署藥製字第016867號	紅黴素糖漿用粉	erythromycin	北進國際有限公司
衛署藥製字第019442號	"華盛頓"益盛紅黴素膠囊 (紅絲菌素丙酯月桂硫酸醯)	erythromycin	華盛頓製藥廠股份有限公司
衛署藥製字第020755號	"優良"優愛黴素膠囊 (紅絲菌素硬脂酸醯)	erythromycin	優良化學製藥股份有限公司
衛署藥製字第020941號	愛斯得膠囊 (紅絲菌素硬脂酸醯)	erythromycin	健喬信元醫藥生技股份有限公司
衛署藥製字第021101號	紅安素懸浮液用顆粒 (紅絲菌素乙基琥珀酸醯)	erythromycin	健喬信元醫藥生技股份有限公司
衛署藥製字第022439號	硬脂酸紅絲菌素膠囊	erythromycin	中美兄弟製藥股份有限公司
衛署藥製字第023376號	"人人"紅絲菌素膜衣錠	erythromycin	人人化學製藥股份有限公司
衛署藥製字第023635號	元紅黴素膠囊 (紅絲菌素丙酯月桂硫酸醯)	erythromycin	元宙化學製藥股份有限公司
衛署藥製字第023970號	"太田"益黴素膠囊 (紅絲菌素丙酯月桂硫酸醯)	erythromycin	太田藥品股份有限公司
衛署藥製字第024016號	紅黴素顆粒 (紅絲菌素丙酯月桂硫酸醯)	erythromycin	元宙化學製藥股份有限公司
衛署藥製字第024789號	"榮民"毅力黴素膠囊 2 5 0 毫克	erythromycin	榮民製藥股份有限公司
衛署藥製字第025020號	愛斯得膠囊250毫克 (紅絲菌素硬脂酸鹽)	erythromycin	健喬信元醫藥生技股份有限公司
衛署藥製字第025739號	"西德有機"紅黴素硬脂酸醯膜衣錠 2 5 0 毫克	erythromycin	西德有機化學藥品股份有限公司
衛署藥製字第025773號	"華盛頓"益盛紅黴素膜衣錠 5 0 0 公絲 (紅絲菌素硬脂酸醯)	erythromycin	華盛頓製藥廠股份有限公司
衛署藥製字第025944號	"華盛頓"益盛紅黴素膜衣錠 2 5 0 公絲 (紅絲菌素)	erythromycin	華盛頓製藥廠股份有限公司
衛署藥製字第026527號	"派頓"愛樂黴素膠囊 2 5 0 公絲 (紅絲菌丙酯月桂硫酸醯)	erythromycin	臺灣派頓化學製藥股份有限公司
衛署藥製字第026649號	"健康"適樂紅黴素膠囊 (紅絲菌素)	erythromycin	健康化學製藥股份有限公司
衛署藥製字第028982號	毅力黴素口服懸浮液用粉 (紅絲菌素月桂硫酸醯)	erythromycin	榮民製藥股份有限公司
衛署藥製字第029697號	"優良"優樂黴素膠囊 (紅絲菌素丙酯月桂硫酸醯)	erythromycin	優良化學製藥股份有限公司
衛署藥製字第030058號	紅絲菌素膜衣錠 2 5 0 公絲	erythromycin	西德有機化學藥品股份有限公司
衛署藥製字第032893號	"大豐"醫您黴素膜衣錠500毫克	erythromycin	大豐製藥股份有限公司

衛署藥製字第034885號	"培力"紅黴素膠囊250毫克	erythromycin	培力藥品工業股份有限公司
衛署藥製字第037005號	"華興"愛樂信栓劑125公絲(紅絲菌素)	erythromycin	華興化學製藥廠股份有限公司
衛署藥製字第037191號	"培力"紅黴素顆粒200公絲/公克(紅絲菌素乙基琥珀酸鹽)	erythromycin	培力藥品工業股份有限公司
衛署藥製字第038158號	"意欣"紅黴素膜衣錠500毫克(紅絲菌素月桂硫酸鹽)	erythromycin	意欣國際有限公司
衛署藥製字第040426號	"正和"速克菌膠囊250公絲(紅絲菌素)	erythromycin	正和製藥股份有限公司新營廠
衛署藥製字第040643號	"正和"速克菌錠500公絲(紅絲菌素丙脂月桂硫酸鹽)	erythromycin	正和製藥股份有限公司新營廠
衛署藥製字第041068號	紅黴素膠囊250公絲(紅絲菌素)	erythromycin	國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠
衛署藥製字第046038號	"培力"紅黴素琥珀鹽基膠囊250毫克	erythromycin	培力國際醫藥股份有限公司
衛署藥輸字第020266號	威黴素500公絲靜脈注射劑	erythromycin	新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司
內衛藥製字第000938號	安利黴素懸濁用顆粒	erythromycin	信東生技股份有限公司
內衛藥製字第002199號	安利黴素-L膠囊	erythromycin	信東生技股份有限公司
內衛藥製字第007555號	"人人"紅黴素膠囊250公絲	erythromycin	人人化學製藥股份有限公司
內衛藥製字第008234號	雅黴素乾糖漿	erythromycin	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠
內衛藥製字第012960號	"紐約"紅黴素乾甜乳	erythromycin	人人化學製藥股份有限公司
衛署藥製字第029035號	安多黴素膠囊250公絲(安多黴素)	oleandomycin	政德製藥股份有限公司