

正本

發文方式：郵寄

檔 號：  
保存年限：

## 臺北縣政府衛生局 函

24158  
臺北縣三重市重新路5段646號8樓

地址：22006臺北縣板橋市英士路192之1號  
承辦人：廖慧琳  
電話：(02)22577155分機1315  
傳真：(02)22536548  
電子信箱：af1638@ms.tpc.gov.tw

受文者：臺北縣藥師公會

發文日期：中華民國99年10月21日  
發文字號：北衛藥字第0990144695號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：普通  
附件：公文影本1份

主旨：有關含sibutramine成分藥品業經行政院衛生署99年10月11日公告廢止所有含該成分藥品許可證，請貴會轉知所屬會員配合廠商立即下架回收，請查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署99年10月11日署授食字第0991413231號公告副本辦理。
- 二、按藥事法第80條第2項規定：「製造、輸入業者收回前項各款藥物時，醫療機構及藥商應予配合。」，違者將依同法第94條規定：「處新台幣2萬元以上10萬元以下罰鍰」，惠請貴會轉知所屬會員配合廠商下架回收，以防觸法。

正本：臺北縣藥師公會、臺北縣藥劑生公會、臺北縣西藥商業同業公會  
副本：

代理局長 許 銘 能

本案依分層負責規定授權業務主管決行

總發文

藥物食品管理科

第1頁 共1頁



0990144695

行政院衛生署 公告

22006

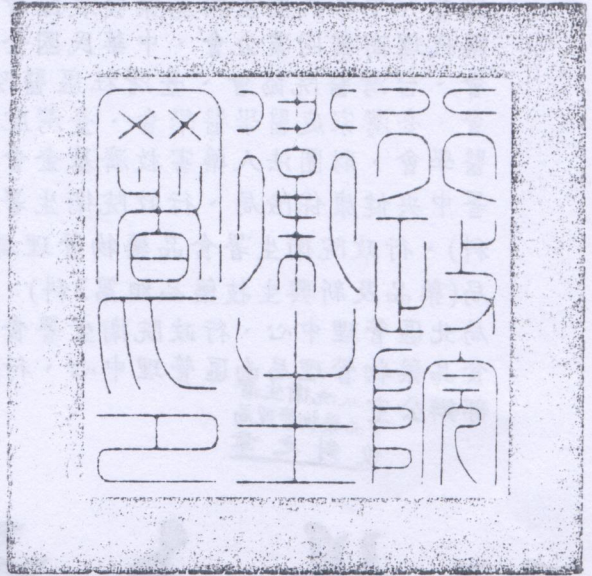
台北縣板橋市英士路192-1號

受文者：臺北縣政府衛生局

發文日期：中華民國99年10月11日

發文字號：署授食字第0991413231號

附件：



主旨：公告含sibutramine成分藥品安全性再評估未獲通過，廢止該成分藥品許可證相關事宜。

依據：藥事法第四十八條、藥事法第八十條第一項第六款。

公告事項：

- 一、含Sibutramine成分藥品經本署食品藥物管理局彙整國內、外相關資料，評估其風險/效益後，認為該成分具有較高之心血管疾病之安全疑慮，決定廢止所有含該成分藥品許可證。
- 二、藥商、藥局及醫療機構，自99年10月11日起，應立即停止輸入、製造、批發、陳列、調劑、零售，其製造或輸入之業者，並應於1個月內（99年11月11日前）收回市售品。
- 三、自99年10月11日起，廢止含sibutramine成分藥品許可證清單如下：

(一) 美商亞培股份有限公司臺灣分公司之許可證：

- 1、衛署藥輸字第024372號「"亞培"諾美婷膠囊15毫克"德國"」
- 2、衛署藥輸字第024373號「"亞培"諾美婷膠囊10毫克

茂股份有限公司、輔凱生物科技股份有限公司、臺灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國生物產業發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、臺灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、臺灣醫學會、臺灣家庭醫學醫學會、臺灣肥胖醫學會、中華民國內分泌學會、臺灣內科醫學會、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心、行政院衛生署中央健康保險局、行政院衛生署食品藥物管理局(藥品及新興生技藥品組第1科)、行政院衛生署食品藥物管理局(風險管理組)、行政院衛生署食品藥物管理局(藥品及新興生技藥品組第3科)、各縣市衛生局、行政院衛生署食品藥物管理局北區管理中心、行政院衛生署食品藥物管理局中區管理中心、行政院衛生署食品藥物管理局南區管理中心、行政院衛生署食品藥物管理局北區管理中心東部辦公室

衛生署  
食品藥物管理局  
校對之章

# 署長 楊志良

本案依分層負責規定授權局長決行

裝

訂

衛生署食品藥物管理局

線