

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：黃俐嘉

聯絡電話：27877471

傳真：27877498

電子信箱：1585hlj@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103年12月1日

發文字號：部授食字第1031412405B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文(10314124052-1.PDF)

主旨：檢送本部103年11月28日「含metformin成分藥品再評估結果相關事宜」公告影本乙份，惠請轉知所屬會員，請查照。

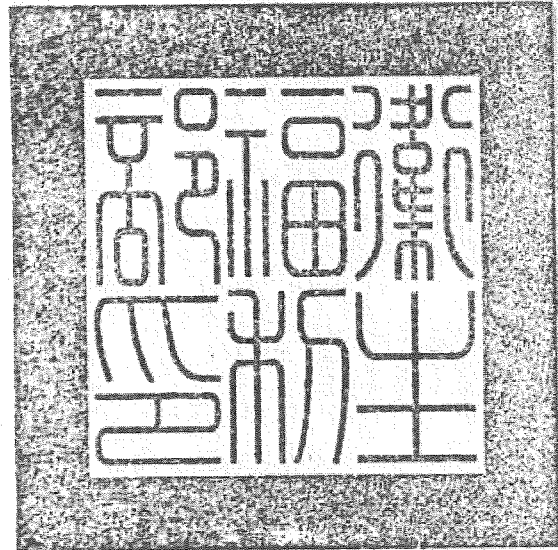
正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會

副本：財團法人醫藥品查驗中心、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、衛生福利部中央健康保險署、本部食品藥物管理署藥品組第1科、本部食品藥物管理署藥品組第2科、本部食品藥物管理署藥品組第3科

2014/12/02
交 09:20:03 章

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國103年11月28日
發文字號：部授食字第1031412405A號
附件：



主旨：公告含metformin成分藥品再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

一、含metformin成分藥品，經本部彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，評估結果為：

(一)修訂仿單「禁忌症」處：本部（前行政院衛生署）97年衛署藥字第0970344756號含metformin成分藥品仿單加刊警語注意事項相關事宜公告中，有關腎功能不全患者之「禁忌」內容，修訂為「腎絲球體過濾率（eGFR）小於30 ml/min/1.73 m²禁用」。

(二)修訂仿單「用法用量」處：

1、增列「腎絲球體過濾率（eGFR）介於30-45 ml/min/1.73 m²應減量使用」。

2、每日最大劑量修訂為「速效劑型：3000 mg；緩釋劑

型：2000mg」；另針對複方劑型藥品，應同時配合其複方成分之極量，且應配合前述劑型藥品之每日最大劑量規定。

二、持有前項成分藥品許可證者，應依本公告事項修訂仿單，於104年1月26日前向本部食品藥物管理署辦理中文仿單變更事宜(毋需繳交規費)。逾期未辦理者，依藥事法第48條相關規定處辦。



部長蔣丙煌

本案依分層負責規定
授權組室主管決行

裝

線