

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：柯宏翰

聯絡電話：02-27878243

傳真：02-26532073

電子郵件：hhko@fda.gov.tw

受文者：社團法人台灣急診醫學會

發文日期：中華民國114年12月26日

發文字號：衛授食字第1141404130號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一「含furosemide成分藥品之中文仿單修訂內容」及附件二「含furosemide成分藥品許可證清單」(A21000000I_1141404130_doc2_Attach1.pdf、A21000000I_1141404130_doc2_Attach2.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含furosemide成分藥品中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、經本部評估旨揭成分藥品中文仿單應於「副作用/不良反應」段落刊載嚴重皮膚不良反應相關風險內容，其修訂內容詳如附件。
- 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115年11月6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115年3月6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，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：大豐製藥股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司二廠、杏林新生製藥股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、泰裕醫藥生技股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、賽諾菲股份有限公司

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、台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、臺灣外科醫學會、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、中華民國心臟學會、臺灣介入性心臟血管醫學會、台灣腎臟醫學會、社團法人台灣急診醫學會、社團法人台灣胸腔暨重症加護醫學會、中華民國重症醫學會、社團法人中華民國糖尿病學會、臺灣皮膚科醫學會(均含附件)



裝

訂

線



我國核准含furosemide成分藥品許可證清單

許可證字號	中文品名	英文品名	許可證持有商
衛署藥製字第030697號	"大豐"克利淨錠 40 毫克	LYSIX TABLETS 40MG "T.F."	大豐製藥股份有限公司
衛署藥製字第033595號	"大豐"利腎得明靜脈注射液 10 毫克/毫升	FUROSEMIDE IV INJECTION 10MG/ML "T.F."	大豐製藥股份有限公司
衛署藥製字第030521號	來喜妥注射液 10 毫克/毫升 (服樂泄麥)	RASITOL INJECTION 10MG/ML (FUROSEMIDE)	永信藥品工業股份有限公司
衛署藥製字第030749號	來喜妥錠 40 毫克 (服樂泄麥)	RASITOL TABLETS 40MG (FUROSEMIDE)	永信藥品工業股份有限公司
衛署藥製字第045363號	"生達" 舒利諾錠 40 公絲	FURIDE TABLETS 40MG "STANDARD" (FUROSEMIDE)	生達化學製藥股份有限公司二廠
衛署藥製字第001047號	通舒錠	URETROPIC TABLETS	杏林新生製藥股份有限公司
內衛藥製字第005612號	"南光"扶如泄民注射液	FUROSEMIDE INJECTION "N.K."	南光化學製藥股份有限公司
衛部藥製字第060384號	"泰裕"弗西邁注射液	Furosemide Solution for Injection "Tai Yu"	泰裕醫藥生技股份有限公司
衛署藥製字第044046號	"瑞安" 福滿內服液劑 10 毫克/毫升	FUMIDE ORAL SOLUTION 10MG/ML "PURZER"	瑞安大藥廠股份有限公司
衛署藥製字第011150號	"壽元"壽平腫注射液	SUOPINCHON INJECTION "S.Y."	壽元化學工業股份有限公司
衛署藥製字第022641號	"榮民" 樂泄錠 40 毫克	ROSIS TABLETS 40MG	榮民製藥股份有限公司
衛署藥製字第027928號	"榮民"樂泄靜脈注射液	ROSIS IV INJECTION "VPP"	榮民製藥股份有限公司
衛署藥製字第002368號	納迪斯錠	NADIS TABLETS	優生製藥廠股份有限公司
衛署藥輸字第022535號	來適泄錠	LASIX TABLETS 40MG	賽諾菲股份有限公司
衛署藥輸字第022840號	來適泄注射液	LASIX 20MG SOLUTION FOR INJECTION	賽諾菲股份有限公司

含furosemide成分藥品之中文仿單修訂內容

- 「副作用/不良反應」段落(應包含下列內容)：

皮膚及皮下組織異常

不常見：搔癢症、蕁麻疹、疹子、水泡性皮疹、多形性紅斑、類天疱瘡、剝落性皮膚炎、紫斑、光敏感性。

頻率未知：史蒂芬強症候群、毒性表皮壞死、AGEP (急性廣泛性發疹性膿皰症)、DRESS (藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀)、苔蘚樣反應 (lichenoid reactions)。