

行政院衛生署 公告

10478



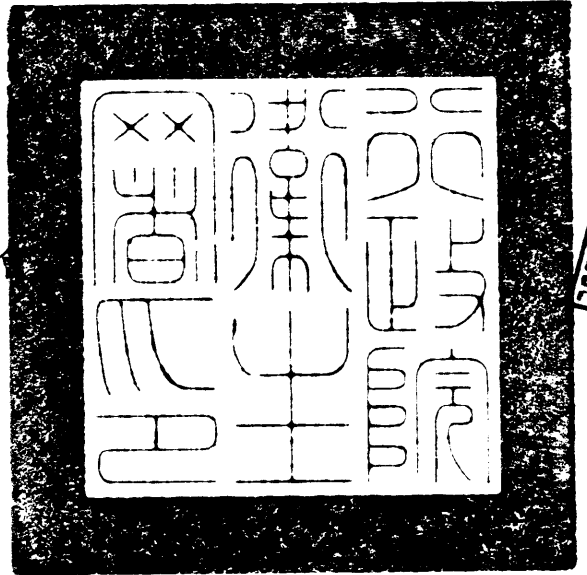
台北市建國北路二段87號10樓之一

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國98年9月18日

發文字號：衛署藥字第0980363011號

附件：



主旨：公告含麻黃素（Ephedrine）或假麻黃素（Pseudoephedrine）之錠劑及膠囊劑，應至署辦理包裝變更事宜。

依據：藥品查驗登記審查準則第15條、第48條及第58條。

公告事項：

- 一、為防制含麻黃素（Ephedrine）或假麻黃素（Pseudoephedrine）之錠劑及膠囊劑，被流作產製安非他命之毒品原料，其包裝材質以鋁箔盒裝為限，如類別屬指示藥品者，其最大包裝量並以成人七日用量為限。至外銷專用之該類製劑包裝，亦適用之，以免我國產製、外銷之藥品流為國外製毒者之原料來源。
- 二、持有前項藥品許可證者，應於98年12月31日前，依藥品查驗登記審查準則第15條，向本署提出變更申請，毋須繳交規費，同時申請新增鋁箔盒裝者，其安定性試驗資料，得於正式生產日起半年內補送。
- 三、為加速變更辦理程序，原無鋁箔盒裝需新增外盒、包裝設計者，除鋁箔紙外，請逕依藥品查驗登記審查準則第四十八條自行變更，標籤、仿單內容亦請依核准變更登記事項自行修正刊印，毋須另向本署報備。

副本：台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