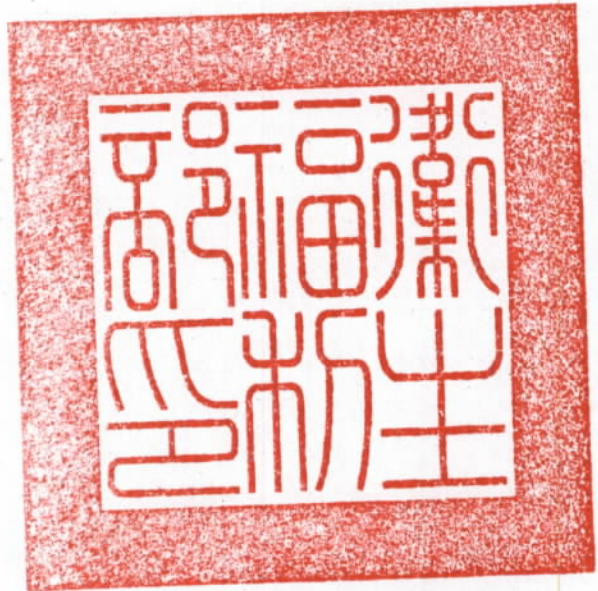


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國103年10月2日
發文字號：部授食字第1031410583A號
附件：



主旨：公告含ursodeoxycholic acid (ursodiol) 單方成分藥品禁忌症統一相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

- 一、含ursodeoxycholic acid (ursodiol) 成分之單方藥品，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：中文仿單之「禁忌」欄位，統一為：「完全膽道閉塞患者」及「對ursodeoxycholic acid (ursodiol) 成分或本品任一賦型劑過敏，或無法耐受者」。
- 二、持有前項藥品許可證者，應於103年11月30日前向本部食品藥物管理署辦理中文仿單變更事宜，如擬同時加刊其他內容，亦請於前述期限前提出中文仿單變更之申請（毋須繳交規費），逾期未辦理者，依藥事法第48條相關規定處辦。

副本：衛生福利部食品藥物管理署藥品組



部長邱文達

本案依分層負責規定
授權組室主管決行