

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國103年11月21日
發文字號：部授食字第1031412702A號



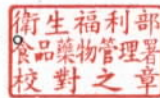
主旨：公告修訂本部103年11月12日部授食字第1031411979A號公告「含domperidone成分藥品之安全性及療效再評估結果相關事宜」。

依據：藥事法第48條及本部103年11月12日部授食字第1031411979A號公告。

公告事項：

- 一、旨揭公告之公告事項第一項第(二)之2點，有關栓劑劑型藥品之用法用量【「12歲以下兒童」及「12歲以上體重小於35kg之青少年」：1次10mg/kg，每日最多3次】，修訂為【「12歲以下兒童」及「12歲以上體重小於35kg之青少年」：1次10mg，每日最多3次】。
- 二、持有前項成分藥品許可證者，應依本公告事項加刊仿單，於103年12月31日前向本部食品藥物管理署提出仿單

變更之申請，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

訂

線