

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國104年6月4日
發文字號：部授食字第1040018559A號
附件：含acetaminophen成分之指示藥品仿單修訂說明。



主旨：公告說明含acetaminophen成分之「指示藥品」，依本部104年2月12日部授食字第1041400588A號公告刊載仿單事宜。

依據：藥事法第48條及衛生福利部104年2月12日部授食字第1041400588A號公告。

公告事項：

- 一、含acetaminophen成分之藥品，應依本部104年2月12日部授食字第1041400588A號公告事項加刊仿單，惟考量該成分之指示藥品仿單閱讀對象主要為民眾，內容宜簡要明確，經查「指示藥品審查基準」之「綜合感冒劑」及「解熱鎮痛劑」，已刊載相同語意之字句，經本部重新評估，認為符合上述基準之藥品，得依本公告之附件內容修訂仿單。

二、持有前項成分藥品許可證，且符合「綜合感冒劑」及「解熱鎮痛劑」之「指示藥品審查基準」者，得依本公告事項修訂仿單，於完成中文仿單變更後留廠（商）備查，並將變更後仿單電子檔（PDF檔）函送本部食品藥物管理署核備。



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