

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 公告

10478

台北市中山區建國北路二段92號9樓

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104年8月3日

發文字號：FDA藥字第1041406666號

附件：FDA藥字第1041406562號「指示藥品審查基準眼用製劑」



主旨：公告符合「指示藥品審查基準眼用製劑」藥品，其查驗登記申請及藥品許可證變更相關作業。

公告事項：

- 一、產品符合本基準者得依學名藥方式辦理查驗登記，惟適應症、用法用量、注意事項、警語等應依基準修正，類別核定為指示藥品。
- 二、原領有藥品許可證之處方成分、含量符合本基準者，應於105年12月31日前辦理類別、適應症、用法用量、注意事項、警語相關變更申請，標籤、仿單、外盒應一併修正刊印，逾期未辦理者，依藥事法有關規定辦理。
- 三、本署將加強其市售產品之抽驗，抽驗不合格依藥事法相關規定辦理。

副本：財團法人醫藥工業技術發展中心、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、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、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、財團法人醫藥品查驗中心



署長 姜郁美

裝

訂

線