

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：黃俐嘉

聯絡電話：27877471

傳真：27877498

電子信箱：1585hlj@fda.gov.tw

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105年1月19日

發文字號：部授食字第1041411765C號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文(A21020000I104141176503-1.PDF)

主旨：檢送本部105年1月19日「含diethyltoluamide(DEET)成分
單方製劑藥品中文品名、仿單及外盒變更相關事宜」公告
影本乙份，請惠予轉知所屬會員，請查照。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣製藥工業同業公會、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、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會

副本：財團法人醫藥品查驗中心、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、衛生福利部中央健康保險署、衛生福利部食品藥物管理署藥品組第三科

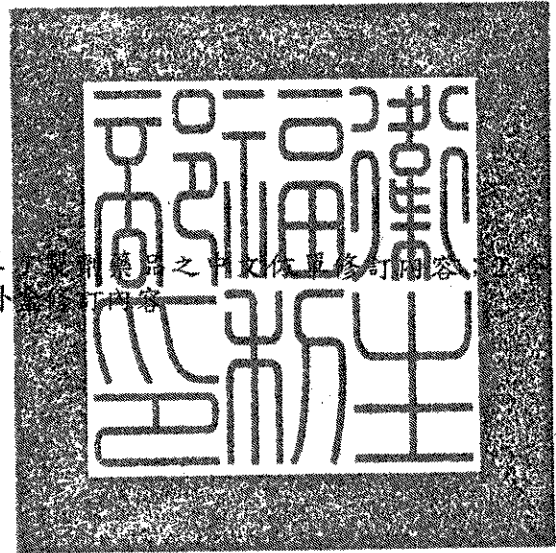
2016-01-20
09:57

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年1月19日

發文字號：部授食字第1041411765A號

附件：1.含diethyltoluamide (DEET)成分單方製劑藥品之中文仿單修訂內容
diethyltoluamide (DEET)成分單方製劑藥品之外盒修訂內容



主旨：公告含diethyltoluamide(DEET)成分單方製劑藥品中文品名、仿單及外盒變更相關事宜。

依據：藥事法第48條及第75條。

公告事項：

一、含diethyltoluamide(DEET)成分單方製劑藥品，經彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，其中文品名、仿單及外盒應修訂如下：

(一)中文品名應刪除中文成分名-待乙妥。

(二)中文仿單應依本公告附件之仿單內容修訂，增修內容包括：

1、刪除中文成分名-待乙妥。

2、用途(適應症)修訂為「驅逐蚊、蟬(壁蝨)、蚤」。

3、使用上注意事項、用法用量、警語、急救及解毒方法等項目，詳如本公告附件1。

(三)外盒應依本部104年12月31日部授食字第1041407666號預告「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」之格式及中文仿單修訂內容修訂，詳如本公告附件2。

二、持有前項成分單方製劑藥品許可證者，應依本公告事項修訂中文品名、仿單及外盒，於本公告日起4個月內向本部食品藥物管理署辦理中文品名、仿單及外盒變更事宜（須以紙本送件，毋需繳交規費）。逾期未辦理者，依違反藥事法第75條相關規定處辦。

副本：衛生福利部食品藥物管理署藥品組



部長蔣丙煌

訂

線