

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：27877498

聯絡人及電話：黃俐嘉 27877471

電子郵件信箱：1585hlj@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段123號3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105年2月5日

發文字號：部授食字第1051400183B號

速別：

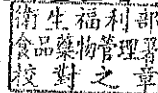
密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：檢送本部105年2月5日「含cefazolin成分藥品中文仿單變更相關事宜」公告影本乙份，請轉知所屬會員，請查照。

正本：台灣急診醫學會、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、中華民國骨科醫學會、台灣婦產科醫學會、臺灣外科醫學會

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

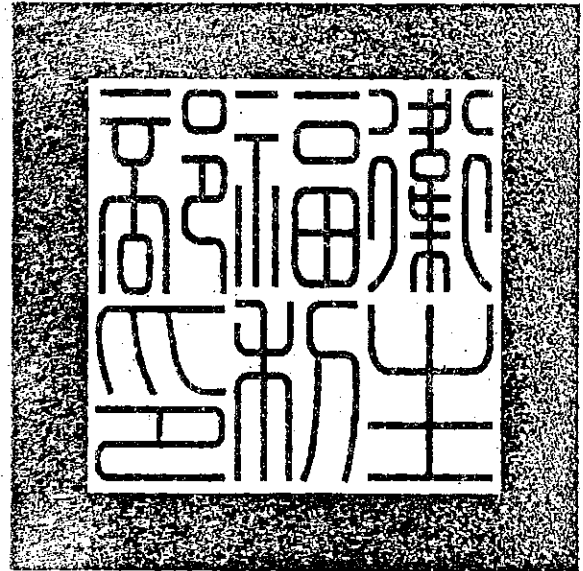


部長蔣丙煌

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年2月5日

發文字號：部授食字第1051400183A號



主旨：公告含cefazolin成分藥品中文仿單變更相關事宜。

依據：藥事法第48條及第75條。

公告事項：

一、含cefazolin成分藥品，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，其中文仿單應增列下列內容：

(一)「不良反應」處應加註「史蒂文生氏-強生症候群 (Stevens Johnson syndrome)」。

(二)注射劑型之「用法用量」處應加註：

- 1、本品用於術前預防感染時，應於手術劃刀前0.5-1小時，以靜脈注射或肌肉注射投予。
- 2、以靜脈推注給藥時，應以超過3-5分鐘緩慢注入靜脈或病人原有之靜脈輸注管中。
- 3、當單一劑量超過1g時，建議以靜脈輸注30-60分鐘之

方式給藥。

- 二、持有前項成分藥品許可證者，應依本公告事項修訂仿單，於本公告日起2個月內向本部食品藥物管理署辦理中文仿單變更事宜(須以紙本送件，於期限內毋需繳交規費，逾期則需繳交規費)。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