

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：張婷雅

聯絡電話：02-2787-7411

傳真：02-2787-7498

電子信箱：801667@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10月12日

發文字號：部授食字第1051408757號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「公告含非類固醇抗發炎成分（NSAIDs）（除aspirin）
全身性投予（口服、注射、栓劑）劑型處方藥品中文仿單
修訂相關事宜」業經本部於中華民國105年10月12日以部授
食字第1051408610號公告，惠請轉知所屬會員，請查照。

說明：公告及附件請至衛生福利部食品藥物管理署（<http://www.fda.gov.tw>）之「本署公告」網頁下載。

正本：台灣家庭醫學會、台灣內科醫學會、臺灣外科醫學會、中華民國骨科醫學會、台灣泌尿科醫學會、台灣神經學學會、中華民國風濕病醫學會、中華民國心臟學會、台灣耳鼻喉科醫學會、台灣復健醫學會、台灣胸腔及心臟血管外科學會、臺灣醫學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、臺灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、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、臺灣兒科醫學會、社團法人台灣急診醫學會、中華牙醫學會、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、台灣藥物臨床研究協會、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

副本：財團法人醫藥品查驗中心、財團法人藥害救濟基金會、衛生福利部中央健康保險署

2016-10-12
14:28:25

正本

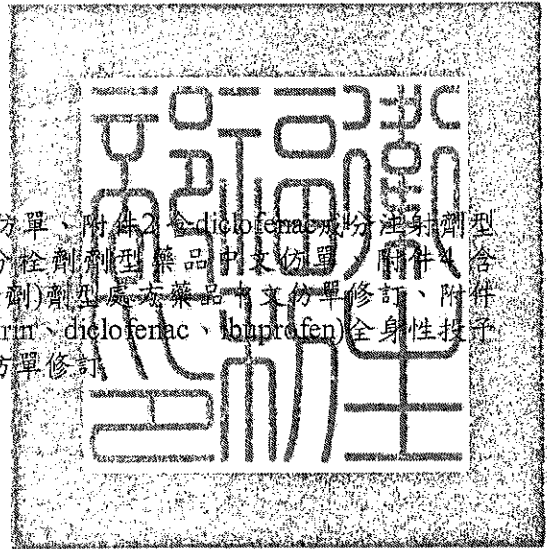
檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年10月12日

發文字號：部授食字第1051408610號

附件：附件1 含diclofenac成分口服劑型藥品中文仿單、附件2 含diclofenac成分注射劑型藥品中文仿單、附件3 含diclofenac成分栓劑劑型藥品中文仿單、附件4 含ibuprofen成分全身性投予(口服、注射、栓劑)劑型處方藥品中文仿單修訂、附件5 含非類固醇抗發炎成分(NSAIDs)(除aspirin、diclofenac、ibuprofen)全身性投予(口服、注射、栓劑)劑型處方藥品之中文仿單修訂



裝

訂

線

主旨：公告含非類固醇抗發炎成分(NSAIDs)(除aspirin)全身性投予(口服、注射、栓劑)劑型處方藥品中文仿單修訂相關事宜。

依據：藥事法第48條及第75條、行政院衛生署(現為衛生福利部)71年8月30日衛署藥字第00388596號公告、行政院衛生署(現為衛生福利部)95年3月6日衛署藥字第0950308322號公告、行政院衛生署(現為衛生福利部)100年2月16日署授食字第0991415121號公告。

公告事項：

一、有關含非類固醇抗發炎成分(NSAIDs)(除aspirin)全身性投予(口服、注射、栓劑)劑型處方藥品之心血管風險，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，其中文仿單修訂內容如下：

(一)有關含diclofenac成分全身性投予(口服、注射、栓

劑)劑型處方藥品，其中文仿單修訂內容如附件1~附件3。

(二)有關含ibuprofen成分全身性投予(口服、注射、栓劑)劑型處方藥品，其中文仿單修訂內容如附件4。

(三)除前項藥品外，其他含非類固醇抗發炎成分(NSAIDs)(除aspirin)全身性投予(口服、注射、栓劑)劑型處方藥品，其中文仿單修訂內容如附件5。

二、持有旨揭成分藥品許可證者應依下列規定辦理：

(一)應依本公告事項修訂仿單，並於公告日起3個月內向本部食品藥物管理署依藥品查驗登記審查準則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。惟已至本部食品藥物管理署辦理切結不生產或輸入者，暫無須依公告辦理，惟產品恢復製造或輸入時應一併完成仿單變更作業。

(二)仿單經核准變更後，應將仿單變更內容函知下游醫療機構、藥局及藥商。

副本：衛生福利部食品藥物管理署藥品組

部長 林秉旭