

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：王麗雅

聯絡電話：27877472

傳真：27877498

電子信箱：j81313@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11月23日

發文字號：部授食字第1051411911號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告影本乙份(A210200001105141191100-1.pdf)

主旨：檢送本部「公告含皮質類固醇類注射劑藥品之中文仿單修
訂相關事宜」公告影本乙份，惠請轉知所屬會員，請查照

正本：中華民國眼科醫學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣社區醫院協會、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、臺灣外科醫學
會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣皮膚科醫學會、台灣麻醉醫學會、中華民國骨科
醫學會、台灣神經外科醫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、中華民國血液病學
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、台灣醫院協
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、
台灣內科醫學會、社團法人台灣急診醫學會

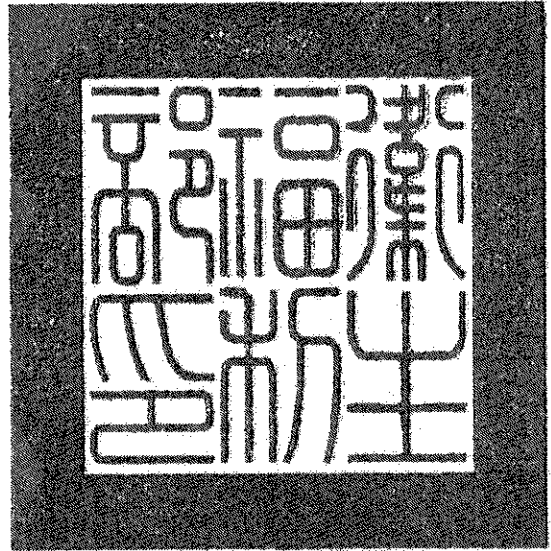
副本：本部食品藥物管理署藥品組第3科、本部食品藥物管理署藥品組第2科、財團法人
藥害救濟基金會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、財團法人醫藥品查驗中
心

2016-12-09
交10:53章

張貼公告欄

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年11月23日
發文字號：部授食字第1051408880號
附件：



主旨：公告含皮質類固醇類注射劑藥品之中文仿單修訂相關事宜。

依據：藥事法第48條及第75條。


公告事項：

一、含皮質類固醇成分之注射劑藥品，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，評估結果認為其中文仿單修訂如下：

(一)所有含皮質類固醇成分之注射劑藥品於「警語及注意事項」加刊：「曾有文獻報導於硬脊膜外注射(epidural administration)給予皮質類固醇後發生罕見但嚴重的神經系統不良反應，包括視力喪失、中風、癱瘓、死亡等，多數個案發生於懸浮或緩釋劑型之皮質類固醇類注射劑成分藥品」。

(二)含有防腐劑之皮質類固醇類藥品於「警語與注意事項」另加刊：「本產品含有防腐劑成分，不應以椎管內(intracanal)或硬脊膜外(epidural)注射給藥」。

二、持有前項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2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。

部長 封 奏 延