

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：吳小姐

聯絡電話：27877415

傳真：27877498

電子信箱：hsinghua@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國103年11月21日

發文字號：部授食字第1031412702B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告影本1份。(10314127021-1.PDF)

主旨：公告修訂本部103年11月12日部授食字第1031411979A號公
告「含domperidone成分藥品之安全性及療效再評估結果
相關事宜」，檢送公告影本乙份，請查照。

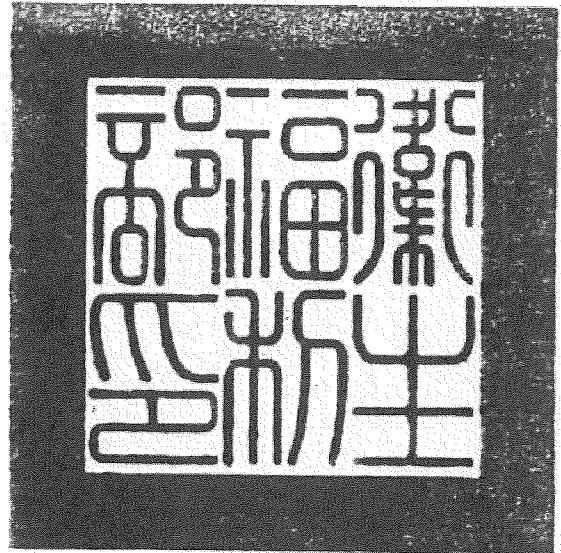
正本：十全實業股份有限公司、大豐製藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、井田國際醫藥廠股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、內外化學工業股份有限公司、世達藥品工業股份有限公司、永吉製藥股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司二廠、光南製藥股份有限公司宜蘭廠、合誠化學製藥股份有限公司、成大藥品股份有限公司、利達製藥股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、育生企業股份有限公司、居禮化學藥品股份有限公司淡水廠、明德製藥股份有限公司、易陽實業有限公司、信東生技股份有限公司、信隆藥品工業股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、晟德大藥廠股份有限公司新竹廠、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、培力藥品工業股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、華樺生技藥品股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、台灣陽生製藥工業股份有限公司、嬌生股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、應傑實業股份有限公司、雙正貿易股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司

副本：社團法人中華民國學名藥協會、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、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、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

2014/11/24
09:30 章

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國103年11月21日
發文字號：部授食字第1031412702A號



主旨：公告修訂本部103年11月12日部授食字第1031411979A號公告「含domperidone成分藥品之安全性及療效再評估結果相關事宜」。

依據：藥事法第48條及本部103年11月12日部授食字第1031411979A號公告。

公告事項：

- 一、旨揭公告之公告事項第一項第(二)之2點，有關栓劑劑型藥品之用法用量【「12歲以下兒童」及「12歲以上體重小於35kg之青少年」：1次10mg/kg，每日最多3次】，修訂為【「12歲以下兒童」及「12歲以上體重小於35kg之青少年」：1次10mg，每日最多3次】。
- 二、持有前項成分藥品許可證者，應依本公告事項加刊仿單，於103年12月31日前向本部食品藥物管理署提出仿單

變更之申請，如擬同時加刊其他內容，亦請於前述期限
前提出中文仿單變更之申請(毋需繳交規費)。逾期未辦理
者，依藥事法第48條相關規定處辦



部長蔣丙煌

本案依分層負責規定
授權組室主管決行

裝

訂

線