

170

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：吳幸樺

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104年6月4日

發文字號：部授食字第1040018559B號

速別：速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告影本1份(含副本受文者)。(104001855902-1.PDF)

主旨：檢送本部「公告說明含acetaminophen成分之「指示藥品」，依本部104年2月12日部授食字第1041400588A號公告刊載仿單事宜」影本1份，惠請轉知所屬會員，請查照。

正本：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：財團法人藥害救濟基金會、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、財團法人醫藥品查驗中心

2015/06/04
文10-發:02章

檔 號：

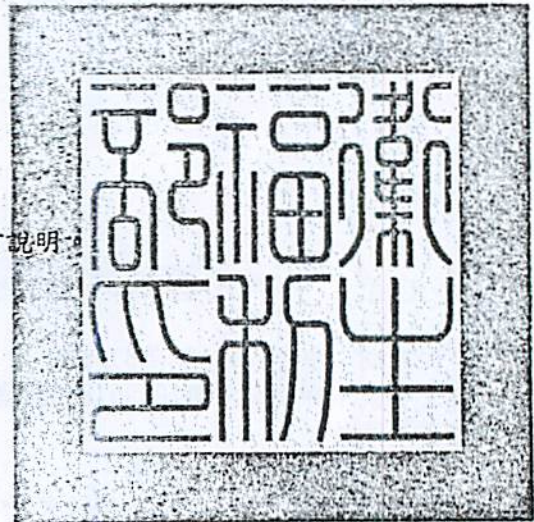
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國104年6月4日

發文字號：部授食字第1040018559A號

附件：含acetaminophen成分之指示藥品仿單修訂說明。



裝

訂

線

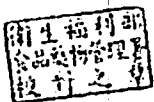
主旨：公告說明含acetaminophen成分之「指示藥品」，依本部104年2月12日部授食字第1041400588A號公告刊載仿單事宜。

依據：藥事法第48條及衛生福利部104年2月12日部授食字第1041400588A號公告。

公告事項：

- 一、含acetaminophen成分之藥品，應依本部104年2月12日部授食字第1041400588A號公告事項加刊仿單，惟考量該成分之指示藥品仿單閱讀對象主要為民眾，內容宜簡要明確，經查「指示藥品審查基準」之「綜合感冒劑」及「解熱鎮痛劑」，已刊載相同語意之字句，經本部重新評估，認為符合上述基準之藥品，得依本公告之附件內容修訂仿單。

二、持有前項成分藥品許可證，且符合「綜合感冒劑」及「解熱鎮痛劑」之「指示藥品審查基準」者，得依本公告事項修訂仿單，於完成中文仿單變更後留廠（商）備查，並將變更後仿單電子檔（PDF檔）函送本部食品藥物管理署核備。



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