

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：王麗雅

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

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108年5月20日

發文字號：衛授食字第1081405130A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件1. 含benzocaine成分處方藥品之中文仿單修訂內容。附件2. 含benzocaine成分非處方藥品之中文仿單修訂內容

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

benzocaine成分藥品之中文仿單變更，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條及第75條規定辦理。
- 二、因含benzocaine成分藥品可能引起罕見但嚴重的變性血紅素血症(methemoglobinemia)，且用於兒童之風險更高，故本部依據藥事法第48條重新評估其使用於兒童之臨床效益及風險，評估結果為旨揭成分藥品禁用於2歲以下之嬰幼兒，並應於中文仿單內容加刊相關禁忌、警語及注意事項，其中文仿單變更及規費繳交原則如下：

(一)中文仿單變更原則：

- 1、有關含benzocaine成分處方藥品之中文仿單修訂內容如附件1，非處方藥品之中文仿單修訂內容如附件2。
- 2、請貴公司於108年7月31日前向本部食品藥物管理署依藥品查驗登記審查準則辦理本函要求之相關中文仿單內容變更事宜(須以紙本送件，於期限內毋須繳交規

費，逾期則須繳交規費)。逾期未辦理者，依違反藥事法第75條相關規定處辦。

- 3、倘貴公司完成本函要求之相關中文仿單內容變更，且於核准後將仿單內容函知下游醫療機構、藥局及藥商，則得免除回收驗章。
- 4、倘貴公司持有之旨揭成分藥品已辦理切結不生產或不輸入，得暫無須依本函辦理仿單變更，惟產品恢復生產或輸入時仍應完成本函要求之相關仿單變更。

正本：新喜國際企業股份有限公司、吉立製藥股份有限公司、達德士藥品有限公司、婦潔藥品有限公司、西華藥品股份有限公司、回春堂製藥廠股份有限公司、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、台灣陽生製藥工業股份有限公司、川田藥品有限公司、天仁生化工業股份有限公司、人生製藥股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、秉新藥業股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、寶齡富錦生技股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、明德製藥股份有限公司、佐藤製藥股份有限公司新竹廠、道濟製藥廠股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、福元化學製藥股份有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、天下生物科技股份有限公司、衛化企業有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、佐藤製藥股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、藥聯生技股份有限公司藥聯生技股份有限公司、中美兄弟製藥股份有限公司、信東生技股份有限公司、信隆藥品工業股份有限公司、威力化學製藥股份有限公司、健康化學製藥股份有限公司、東洲化學製藥廠股份有限公司、長安化學工業股份有限公司

副本：台灣藥品行銷暨管理協會、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保險署、中華民國藥劑生公會全國聯合會、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、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、中華民國開發性製藥研究協會

2019/05/20
09:40:24
電文
交換章