

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6月24日

發文字號：衛授食字第1081405132A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：中文仿單修訂內容乙份。(A21020000I108140513200-1.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含
valproate類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、消費者保護法第33、36及38條規定辦理。
- 二、因懷孕婦女使用含valproate類成分藥品可能會導致畸胎之風險，經本部彙整國內外相關資料進行整體性評估，評估結果應於中文仿單加刊「婦女」相關禁忌，仿單修訂內容如附件。
- 三、貴公司應於109年1月31日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將不准輸入或不准製造。必要時，並將廢止相關許可證。
- 四、倘貴公司於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。

五、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。

六、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並繳交規費。

正本：永信藥品工業股份有限公司、十全實業股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、信東生技股份有限公司、晟德大藥廠股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、田上股份有限公司、一成藥品股份有限公司、賽諾菲股份有限公司、吉富貿易有限公司、海喬國際股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、瑪科隆股份有限公司、安成國際藥業股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司、鴻汶醫藥實業有限公司

副本：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、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣內科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣精神醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣癲癇醫學會、台灣神經學學會、中華民國基層醫療協會

電 文
交 換 章
2019/06/24
09:32:03



裝

訂

線