

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：洪千月

聯絡電話：02-2787-8460

傳真：02-2653-2073

電子郵件：miahung@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113年3月11日

發文字號：衛授食字第1131401698號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一「含baclofen成分之口服劑型藥品中文仿單修訂內容」及附件二「含baclofen成分之口服劑型藥品許可證清單」
(A21000000I_1131401698_doc3_Attach1.pdf、
A21000000I_1131401698_doc3_Attach2.pdf)



主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含baclofen成分之口服劑型藥品中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、經本部評估旨揭藥品中文仿單應於「警語及注意事項」及「副作用/不良反應：精神障礙」段落加刊自殺或與自殺相關事件之安全性資訊，其修訂內容詳如附件一，藥品許可證清單詳如附件二。
- 三、貴公司應依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第21款規定格式擬製中文仿單，並於113年11月30日前完成變更，逾期未完成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。
- 四、倘貴公司於113年5月31日前向本部食品藥物管理署依本函要求辦理相關中文仿單內容變更事宜，毋須繳交規費。逾

期申請者，或修訂內容有本項以外之變更項目者，仍請依
相關規定繳交規費辦理變更。

正本：台灣海默尼藥業有限公司、東生華製藥股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、政德製藥股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、約克製藥股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、安星製藥股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、十全實業股份有限公司、信東生技股份有限公司、五洲製藥股份有限公司、科進製藥科技股份有限公司、科懋生物科技股份有限公

司、達德士藥品有限公司
副本：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、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣社區醫院協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、台灣醫院協會、臺灣醫學會、台灣家庭醫學醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣內科醫學會、台灣癲癇醫學會、台灣神經學學會、台灣精神醫學會、中華民國神經外科醫學會、台灣外科醫學會、社團法人台灣急診醫學會、台灣年輕藥師協會、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心(均含附件)

2024/03/11
14:48:01
電子公文
交換