

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：陳怡婷

聯絡電話：02-27877418

傳真：02-26532073

電子郵件：ytc@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114年7月31日

發文字號：衛授食字第1141417646B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一、含pseudoephedrine成分之非處方藥品中文仿單修訂內容；附件二、我國核准含pseudoephedrine成分之非處方藥品許可證清單。

(A21000000I_1141417646B_doc3_Attach1.pdf、

A21000000I_1141417646B_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

pseudoephedrine成分之非處方藥品中文仿單變更，詳如
說明段，請查照。

說明：

一、依據藥事法第48條規定辦理。

二、本部依據藥事法第48條彙整國內外臨床文獻資料進行整體性評估後，認含pseudoephedrine成分藥品可能與可逆性後腦病變症候群(posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES)和可逆性腦血管收縮症候群(reversible cerebral vasoconstriction syndrome, RCVS)之風險相關，且不適用於嚴重高血壓、末期腎病或在進行透析之病人，爰於114年7月31日以衛授食字第1141417643號公告修訂旨揭成分藥品之非處方藥品中文仿單，修訂內容詳如附件一，藥品許可證清單詳如附件二。

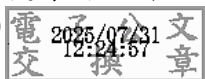
三、貴公司應依附件一之內容擬製中文仿單，並於115年5月31日前完成變更，逾期未完成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。

四、倘貴公司於114年9月30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：優生製藥廠股份有限公司、歐文藥品股份有限公司、歐業藥品股份有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、回春堂製藥廠股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、意欣國際有限公司、富邦藥品有限公司、成大藥品股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、嘉林藥品有限公司、嘉信藥品股份有限公司、美西製藥有限公司、約克製藥股份有限公司、華樺生技藥品股份有限公司、明大化學製藥股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、人人化學製藥股份有限公司、政德製藥股份有限公司、福元化學製藥股份有限公司、太田藥品股份有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、華琳實業有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、盈盈生技製藥股份有限公司三峽廠、新喜國際企業股份有限公司、仙台藥品工業股份有限公司、人生製藥股份有限公司、理想藥品股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、安力圻生技股份有限公司、新功藥品工業有限公司、十全實業股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、國信藥品股份有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司、杏林新生製藥股份有限公司、興中美生技有限公司、健康化學製藥股份有限公司、世達藥品工業股份有限公司、台灣陽生製藥工業股份有限公司、光南製藥股份有限公司宜蘭廠、衛達化學製藥股份有限公司、惠德藥品股份有限公司、長安化學工業股份有限公司、大豐製藥股份有限公司、中美兄弟製藥股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、羅得化學製藥股份有限公司、五洲製藥股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、美的生物科技有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、三洋藥品工業股份有限公司大發廠、榮民製藥股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、葡萄王生技股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司二廠、惠勝藥品股份有限公司、新萬仁化學製藥股份有限公司、臺灣源山股份有限公司、佐藤製藥股份有限公司新竹廠、漁人製藥股份有限公司、安星製藥股份有限公司、大裕生技興業有限公司、永吉製藥股份有限公司、雙正貿易股份有限公司、德佑藥品有限公司、英商赫力昂股份有限公司台灣分公司

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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣醫院協會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國診所協會全國聯合會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣年輕藥師協會、台灣急診醫學會、社團法人台灣高血壓學會、中華民國

心臟學會、社團法人台灣腦中風學會、台灣腎臟醫學會、台灣兒科醫學會、台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會、臺灣鼻科醫學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、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)



裝

訂



線

