

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：沈宏璋

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

電子郵件：hcshe@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8月7日

發文字號：衛授食字第1141418409A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含fosfomycin成分藥品靜脈注射劑型許可證清冊

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

fosfomycin成分藥品靜脈注射劑型之中文仿單變更，詳如
說明段，請查照。

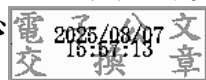
說明：

- 一、依據藥事法第48條及行政程序法第101條規定辦理。
- 二、含fosfomycin成分藥品靜脈注射劑型中文仿單之「警語及
注意事項」處更正為「本藥每公克力價含14.5 mEq鈉」。
- 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115年1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：達富康國際有限公司、永信藥品工業股份有限公司、優良化學製藥股份有限公
司、永甲興業股份有限公司

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、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣感染症醫學會、台灣泌尿科醫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣內科醫學會、中華民國血液病學會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、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業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國基層醫療協會、中華民國區域醫院協會、中華民國診所協會全國聯合會、社團法人台灣感染管制學會、台灣醫學中心協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、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



裝

訂



線

