

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：徐瑞虹

聯絡電話：02-2787-7414

傳真：02-2653-2073

電子郵件：jhhsu@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115年9月16日

發文字號：衛授食字第1151409215號

速別：普通件

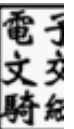
密等及解密條件或保密期限：

附件：benzodiazepine類成分藥品之中文仿單修訂內容
(A21000000I_1151409215_doc5_Attach1.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司辦理藥品「多好眠錠0.25
毫克（衛部藥製字第062374號）」之中文仿單變更，詳如
說明，請查照。

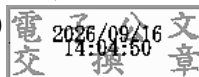
說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、因benzodiazepine類藥品可能導致成癮、依賴、戒斷及耐
受性風險，經本部評估旨揭成分藥品中文仿單應刊載相關
一致性安全性資訊，其修訂內容詳如附件。
- 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116年6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115年10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：健喬信元醫藥生技股份有限公司

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、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、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣內科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣腎臟醫學會、中華民國風濕病醫學會、中華民國癌症醫學會、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

