

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年10月12日

發文字號：部授食字第1051408610號

附件：附件1 含diclofenac成分口服劑型藥品中文仿單、附件2 含diclofenac成分注射劑型藥品中文仿單、附件3 含diclofenac成分栓劑劑型藥品中文仿單、附件4 含ibuprofen成分全身性投予(口服、注射、栓劑)劑型處方藥品中文仿單修訂、附件5 含非類固醇抗發炎成分(NSAIDs)(除aspirin、diclofenac、ibuprofen)全身性投予(口服、注射、栓劑)劑型處方藥品之中文仿單修訂



主旨：公告含非類固醇抗發炎成分（NSAIDs）（除aspirin）全身性投予（口服、注射、栓劑）劑型處方藥品中文仿單修訂相關事宜。

依據：藥事法第48條及第75條、行政院衛生署（現為衛生福利部）71年8月30日衛署藥字第00388596號公告、行政院衛生署（現為衛生福利部）95年3月6日衛署藥字第0950308322號公告、行政院衛生署（現為衛生福利部）100年2月16日署授食字第0991415121號公告。

公告事項：

一、有關含非類固醇抗發炎成分（NSAIDs）（除aspirin）全身性投予（口服、注射、栓劑）劑型處方藥品之心血管風險，經本部彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，其中文仿單修訂內容如下：

（一）有關含diclofenac成分全身性投予（口服、注射、栓

劑)劑型處方藥品，其中文仿單修訂內容如附件1~附件3。

(二)有關含ibuprofen成分全身性投予(口服、注射、栓劑)劑型處方藥品，其中文仿單修訂內容如附件4。

(三)除前項藥品外，其他含非類固醇抗發炎成分(NSAIDs)(除aspirin)全身性投予(口服、注射、栓劑)劑型處方藥品，其中文仿單修訂內容如附件5。

二、持有旨揭成分藥品許可證者應依下列規定辦理：

(一)應依本公告事項修訂仿單，並於公告日起3個月內向本部食品藥物管理署依藥品查驗登記審查準則辦理中文仿單變更事宜(須以紙本送件，於期限內毋需繳交規費，逾期則需繳交規費)。逾期未辦理者，依違反藥事法第75條相關規定處辦。惟已至本部食品藥物管理署辦理切結不生產或輸入者，暫無須依公告辦理，惟產品恢復製造或輸入時應一併完成仿單變更作業。

(二)仿單經核准變更後，應將仿單變更內容函知下游醫療機構、藥局及藥商。

副本：衛生福利部食品藥物管理署藥品組

部長 林秉旭