

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年1月19日

發文字號：部授食字第1041411765A號

附件：1.含diethyltoluamide (DEET)成分單方製劑藥品之中文仿單修訂內容；2.含diethyltoluamide (DEET)成分單方製劑藥品之外盒修訂內容



主旨：公告含diethyltoluamide(DEET)成分單方製劑藥品中文品名、仿單及外盒變更相關事宜。

依據：藥事法第48條及第75條。

公告事項：

一、含diethyltoluamide(DEET)成分單方製劑藥品，經彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，其中文品名、仿單及外盒應修訂如下：

(一)中文品名應刪除中文成分名-待乙妥。

(二)中文仿單應依本公告附件之仿單內容修訂，增修內容包括：

1、刪除中文成分名-待乙妥。

2、用途(適應症)修訂為「驅逐蚊、蟬(壁蝨)、蚤」。

3、使用上注意事項、用法用量、警語、急救及解毒方法等項目，詳如本公告附件1。

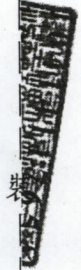
(三)外盒應依本部104年12月31日部授食字第1041407666號預告「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」之格式及中文仿單修訂內容修訂，詳如本公告附件2。

二、持有前項成分單方製劑藥品許可證者，應依本公告事項修訂中文品名、仿單及外盒，於本公告日起4個月內向本部食品藥物管理署辦理中文品名、仿單及外盒變更事宜(須以紙本送件，毋需繳交規費)。逾期未辦理者，依違反藥事法第75條相關規定處辦。

副本：衛生福利部食品藥物管理署藥品組



部長蔣丙煌



訂

線