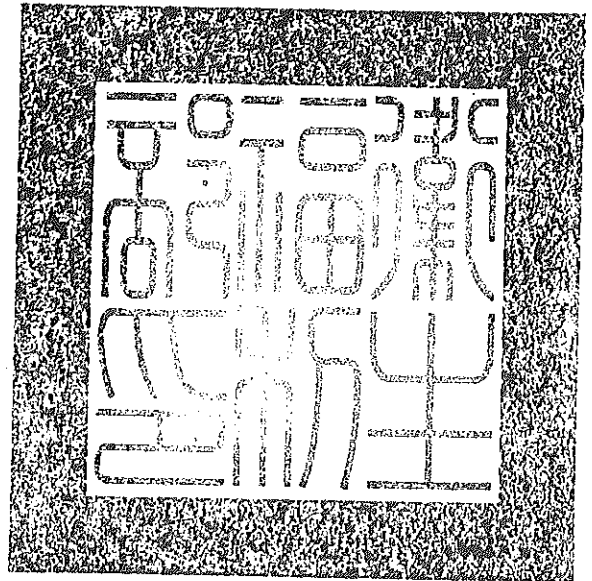


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國102年9月24日
發文字號：部授食字第1021450909A號
附件：



主旨：含valproate相關成分(valproate sodium, divalproex sodium, valproic acid)藥品仿單修訂相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

一、旨揭成分藥品，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，評估結果為：

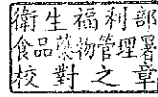
(一)Valproate相關成分(valproate sodium, divalproex sodium, valproic acid)且適應症未含「偏頭痛之預防」之藥品，其中文仿單刊載事項如附件1。

(二)Valproate相關成分(valproate sodium, divalproex sodium, valproic acid)且適應症含「偏頭痛之預防」之藥品，其中文仿單刊載事項如附件2

二、持有前述藥品許可證之廠商，應依本公告事項加刊仿單，於102年10月31日前將變更後仿單電子檔(PDF檔)函

送本部食品藥物管理署，如擬同時加刊其他內容，亦請
於前述期限前提出中文仿單變更之申請(毋需繳交規費)。
逾期未辦理者，依藥事法第48條相關規定處辦。

副本：本部食品藥物管理署藥品組



部長邱文達出國
次長林奏延代行

本案依分層負責規定
授權組室主管決行