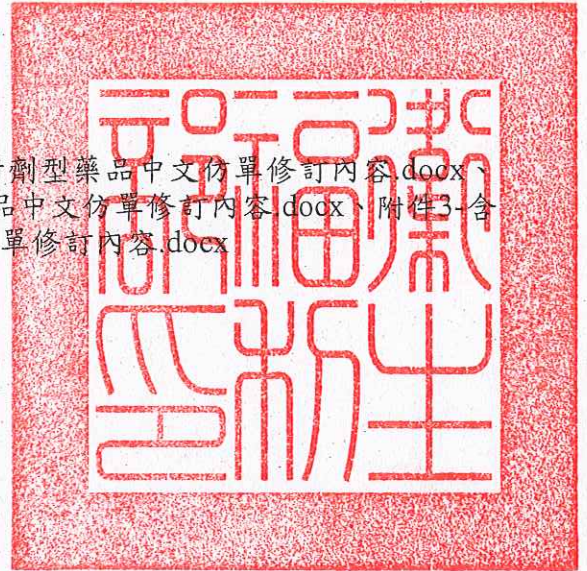


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年4月18日

發文字號：部授食字第1051403279A號

附件：附件1-含ciprofloxacin成分之口服劑型及注射劑型藥品中文仿單修訂內容.docx、
附件2-含levofloxacin成分之口服劑型及注射劑型藥品中文仿單修訂內容.docx、附件3-含
moxifloxacin成分之口服劑型及注射劑型藥品中文仿單修訂內容.docx



主旨：公告含ciprofloxacin、levofloxacin、moxifloxacin成分之口服劑型及注射劑型藥品中文仿單修訂相關事宜。

依據：藥事法第48條及第75條。

公告事項：

- 一、有關兒童或生長期青少年使用含ciprofloxacin、levofloxacin、moxifloxacin成分之口服劑型及注射劑型藥品之風險，經本部彙整國內外相關資料重新評估，結果認為其風險尚不明確，未達列為使用禁忌之程度，但應於「警語與注意事項」加刊相關內容，其中文仿單修訂內容如附件1、2及3。
- 二、持有旨揭成分藥品許可證者，應依本公告事項修訂仿單，並於105年10月1日前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，逾期則須繳交規費)。逾期未辦理者，依違反藥事法第75條相關規定處辦。



部長蔣丙煌