

副本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 公告

104
0

受文者：行政院衛生署食品藥物管理局藥品組

發文日期：中華民國102年6月5日

發文字號：署授食字第1021404267A號

附件：



主旨：公告修訂本署102年2月25日署授食字第1021400745號公告「含diphenhydramine成分藥品之再評估結果相關事宜」。

依據：藥事法第48條及本署102年2月25日署授食字第1021400745號公告。

公告事項：

- 一、有關旨揭公告其公告事項第一項第一點「1.嬰幼兒(premature infants及neonate)不建議使用」，修訂為「1.早產兒(premature infants)及新生兒(neonate)不建議使用」。
- 二、持有前項成分藥品許可證者，惠請於102年8月31日前自行依本案公告事項一完成中文仿單變更並留廠(商)備查，另將變更後仿單電子檔(PDF檔)函送本署食品藥物管理局。

副本：行政院衛生署食品藥物管理局藥品組



署長 邱文達

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行