

抄件

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 公告

發文日期：中華民國101年8月28日

發文字號：FDA藥字第1011406151號

附件：

主旨：公告含「解酒」或「酒醉」適應症藥品之療效性再評估相關事宜。

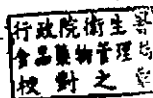
依據：藥事法第48條及第75條。

公告事項：

- 一、經本局再評估該藥品之臨床效益及風險後，藥品含「酒醉」、「口渴酒醉」或「消暑解酒」之適應症統一刪除，以避免誤導民眾使用。
- 二、凡持有該適應症之藥品許可證者，應於101年9月30日前至本局辦理適應症變更事宜（毋須繳交規費），逾期未辦理者，將依藥事法第92條相關規定辦理。
- 三、市售品及庫存品應依藥事法第80條及藥事法施行細則第37條規定，自仿單核准變更之日起6個月內回收市售品，連同庫存品送經直轄市或縣（市）衛生局驗章後，始得販賣。惟為保障民眾用藥安全，市售品及庫存品請於驗章後一併提供更新後之仿單。

副本：張國周製藥股份有限公司、五洲製藥股份有限公司、明通化學製藥股份有限公司、正統藥品工業股份有限公司、醫立教管理顧問有限公司、中華民國藥師公

會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、台灣區製藥工業同業公會、行政院衛生署中央健康保險局、財團法人藥害救濟基金會、食品藥物管理局(藥品組1科)、食品藥物管理局(藥品組2科)、食品藥物管理局(藥品組3科)



訂

線