

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國108年5月20日
發文字號：衛授食字第1081404416號
附件：公告含benzocaine成分藥品用於兒童之臨床效益與風險再評估相關事宜。



主旨：公告廢止前行政院衛生署101年9月13日署授食字第1011406106號「公告含benzocaine成分藥品之仿單加註相關事宜」，並自即日起生效。

依據：藥事法第48條。

公告事項：因含benzocaine成分藥品可能引起罕見但嚴重的變性血紅素血症(methemoglobinemia)，且用於兒童之風險更高，故本部依據藥事法第48條重新評估其使用於兒童之臨床效益及風險，並業經108年5月20日衛授食字第1081402774號公告該成分藥品之使用原則，故廢止前行政院衛生署101年9月13日署授食字第1011406106號公告，並自即日起生效。

副本：

部長陳時中 出國

政務次長何啓功 代行

裝

訂

線