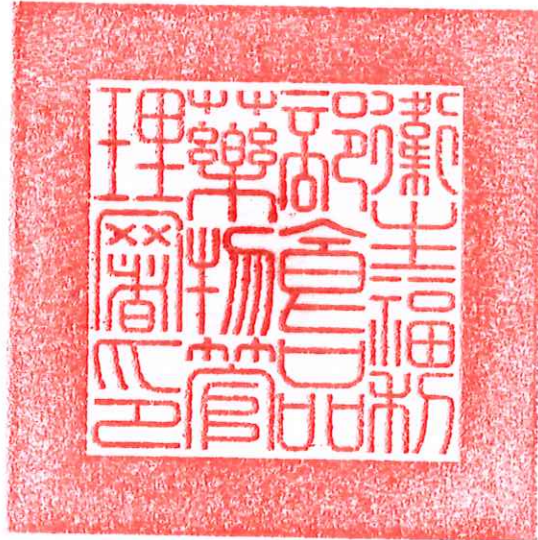


衛生福利部食品藥物管理署 公告

張貼公告欄

發文日期：中華民國108年5月29日
發文字號：FDA藥字第1081404964A號
附件：指示藥品審查基準1份



主旨：預告修正「指示藥品審查基準」。

依據：行政程序法第一百五十九條第二項第二款及藥事法第三十九條。

公告事項：

- 一、本基準草案如附件，另載於本署之「公告資訊」下之「本署公告」網頁。
- 二、新增旨揭基準之「外用痔瘡劑」及「點(噴)鼻製劑」類別，凡列屬於「外用痔瘡劑」及「點(噴)鼻製劑」之藥品許可證，請於110年12月31日前依據本基準內容，完成標籤、仿單、外盒變更作業。
- 三、另旨揭基準修正「外用殺菌及抗菌劑」類別之用途(適應症)，含有效成分Nitrofurazone及Sulfadiazine，其用途(適應症)增加「燙傷之初期照護」。
- 四、對於公告內容如有意見或疑問，請於108年6月15日前來函陳述：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二)地址:台北市南港區研究院路一段130巷99號(國家生技
園區F棟)

(三)電話:(02)27877432

副本:

署長吳秀梅

訂

線