

副本

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署 公告

10658

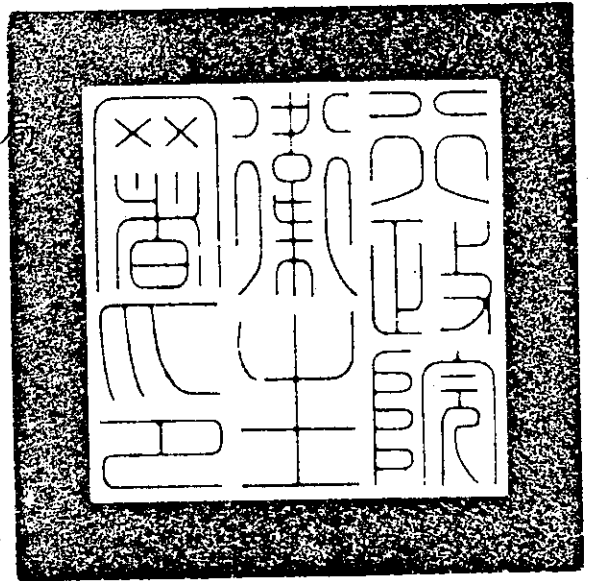
台北市信義路3段140號

受文者：行政院衛生署中央健康保險局

發文日期：中華民國100年9月22日

發文字號：署授食字第1001405883號

附件：



主旨：公告含Fluoroquinolone類成分之口服劑型及注射劑型藥品加刊警語相關事宜。

依據：藥事法第四十八條及第七十五條。

公告事項：

- 一、依據文獻指出，含fluoroquinolone類成分之口服劑型及注射劑型藥品具有使重症肌無力惡化之風險，經本署再評估該類成分藥品之風險與效益後，該類藥品之仿單「警語」應加刊「本藥品具有使重症肌無力惡化之風險，具有重症肌無力患者應避免使用」。
- 二、凡持有前項成分藥品許可證者，應於100年12月31日前至本署食品藥物管理局辦理中文仿單變更事宜，逾期未辦理者，本署食品藥物管理局將依藥事法相關規定處理。

副本：華興化學製藥廠股份有限公司、和聯藥業股份有限公司、培力藥品股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、台灣第一三共股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、正和製藥股份有限公司、政德製藥股



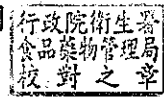
裝

訂

線

裝

份有限公司、杏林新生製藥股份有限公司、台灣費森尤斯卡比股份有限公司、安強藥業股份有限公司、台灣汎生製藥廠股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、景德製藥股份有限公司、信東生技股份有限公司、聯邦化學製藥股份有限公司、衛達化學製藥廠股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、台灣拜耳股份有限公司、濟生化學製藥廠股份有限公司、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、行政院衛生署中央健康保險局、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣臨床藥學會、台灣醫院協會、臺灣地區醫院協會、中華民國基層醫療協會、臺灣內科醫學會、台灣感染症醫學會、台灣家庭醫學會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國學名藥協會、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人製藥工業技術發展中心、行政院衛生署食品藥物管理局(藥品及新興生技藥品組)、井田製藥工業股份有限公司



署長 邱文達

本案依分層負責規定授權局長決行

線