

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：許芷瑤

聯絡電話：02-27877471

傳真：02-33229527

電子信箱：irene-1019@fda.gov.tw



受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國110年12月8日

發文字號：衛授食字第1101411981B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理「"安定伏"裂解型四價流感疫苗（衛部菌疫製字第000138號）」之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

說明：

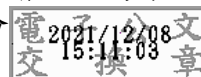
- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、經本部評估旨揭藥品應於中文仿單「4.8不良事件- (2)季節性流感疫苗上市後曾通報以下不良事件」處之神經系統症狀項，新增「脊髓炎、神經炎」。
- 三、貴公司應於111年9月30日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。
- 四、倘貴公司於111年2月28日前向本部食品藥物管理署依藥品查驗登記審查準則辦理本函要求之相關中文仿單內容變更事宜(須以紙本送件)，於期限內毋須繳交規費，逾期申請者，或仿單內容有本函以外之變更項目者，仍請依相關規定繳交規費辦理變更。
- 五、倘貴公司完成本函要求之相關中文仿單變更，且於核准後



將仿單內容函知下游醫療機構、藥局及藥商，則得免除回收驗章。

正本：國光生物科技股份有限公司

副本：全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保險署、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、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣內科醫學會、臺灣醫學會、中華民國免疫學會



裝

訂

線

