

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1101411981A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「輔流威適
流感疫苗(衛部菌疫輸字第001126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「6. 不良反應- 6.2上市
後使用經驗」處之神經系統異常項，新增「顏面神經麻
痺」；另新增其他季節性流感疫苗上市後曾接獲之不良事
件通報項，並增列「神經炎、痙攣、熱痙攣、血小板低
下」於該項中。
- 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



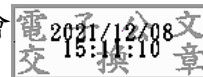


事宜(須以紙本送件)，於期限內毋須繳交規費，逾期申請者，或仿單內容有本函以外之變更項目者，仍請依相關規定繳交規費辦理變更。

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：台灣東洋藥品工業股份有限公司

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

