

衛生福利部 函

地址：115204 臺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

電子郵件：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111年12月12日

發文字號：衛授食字第1111412886號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

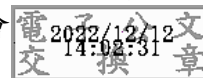
主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理「輔流威適
流感疫苗(衛部菌疫輸字第001126號)」之中文仿單變更，
詳如說明段，請查照。

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刪除「副作用/不良反應-上市後經驗-其他季節性流感疫苗上市後曾接獲之不良反應」處之「血小板低下」，並於「副作用/不良反應-上市後經驗」新增「血液及淋巴系統症狀：血小板低下」。
- 三、貴公司應於112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，廢止藥品許可證。
- 四、倘貴公司於112年2月28日前向本部食品藥物管理署依本函要求辦理中文仿單內容變更事宜，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。

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

