

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：柯宏翰

聯絡電話：02-27878243

傳真：02-26532073

電子郵件：hhko@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114年2月6日

發文字號：衛授食字第1141410745A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一「含ascorbic acid單方成分注射劑型藥品之中文仿單修訂內容」及附件
二「含ascorbic acid單方成分注射劑型藥品許可證清單」
(A21000000I_1141410745A_doc3_Attach1.pdf、
A21000000I_1141410745A_doc3_Attach2.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

ascorbic acid單方成分注射劑型藥品中文仿單變更，詳
如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、經本部評估旨揭單方成分注射劑型藥品中文仿單應於「警語及注意事項」及「不良反應」段落刊載草酸鹽腎病變、葡萄糖-六-磷酸鹽去氫酵素缺乏症(G6PD缺乏症)可能發生溶血等風險相關內容，其修訂內容詳如附件一，藥品許可證清單詳如附件二。
- 三、貴公司應依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第21款規定格式擬製中文仿單，並於114年12月31日前完成變更，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114年4月30日前向本部食品藥物管理署依本函



要求辦理相關中文仿單內容變更事宜，毋須繳交規費。逾期申請者，或修訂內容有本項以外之變更項目者，仍請依相關規定繳交規費辦理變更。

正本：大豐製藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、台裕化學製藥廠股份有限公司、安星製藥股份有限公司、杏林新生製藥股份有限公司、東洲化學製藥廠股份有限公司、信東生技股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、政德製藥股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、濟生醫藥生技股份有限公司

副本：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、中華民國基層醫療協會、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、社團法人中華民國學名藥協會、台北市西藥代理商業同業公會、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、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、臺灣外科醫學會、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心、中華民國癌症醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、台灣頭頸部腫瘤醫學會、台灣肝癌醫學會、台灣婦癌醫學會、中華民國婦癌醫學會(均含附件)

電子文件
2025/02/07
09:54:33
電交換章