

副本

檔 號：
保存年限：

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：徐瑞虹

聯絡電話：02-2787-7414

傳真：02-2653-2073

電子郵件：jhhsu@fda.gov.tw

10478



臺北市建國北路2段123號3樓

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5月13日

發文字號：衛授食字第1141415318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藥品「免瘤諾膠囊2.3毫克(衛部藥輸字第027326號)」、「免瘤諾膠囊3毫克(衛部藥輸字第027327號)」及「免瘤諾膠囊4毫克(衛部藥輸字第027328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中文仿單應於「副作用/不良反應—上市後經驗」段落加刊「免疫系統疾病：全身性過敏反應」。
- 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115年3月15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7月15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：台灣武田藥品工業股份有限公司

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、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣社區醫院協會、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、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、台灣醫院協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣內科醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、中華民國癌症醫學會、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

部長邱泰源

