

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

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115年5月27日

發文字號：衛授食字第1151404778號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含mefenamic acid成分和trimethoprim/sulfamethoxazole複方成分藥品許可證
清單 (A21000000I_1151404778_doc2_Attach1.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

mefenamic acid成分和trimethoprim/sulfamethoxazole
複方成分藥品之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、因含mefenamic acid成分和trimethoprim
/sulfamethoxazole複方成分藥品可能引起無菌性腦膜炎，
經本部評估旨揭成分藥品中文仿單應於「副作用/不良反
應」處刊載「無菌性腦膜炎」，藥品許可證清單詳如附
件。
- 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116年3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115年7月31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：臺灣汎生製藥廠股份有限公司、永吉製藥股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、長安化學工業股份有限公司、福元化學製藥股份有限公司、明德製藥股份有限公司、輝瑞大藥廠股份有限公司、興中美生技有限公司、美西製藥有限公司、衛肯生技製藥股份有限公司、太田藥品股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、新喜國際企業股份有限公司、人生製藥股份有限公司、天良生物科技企業股份有限公司、華盛頓製藥廠股份有限公司、達德士藥品有限公司、人人化學製藥股份有限公司、信隆藥品工業股份有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、台灣陽生製藥工業股份有限公司、成大藥品股份有限公司、世達藥品工業股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、安星製藥股份有限公司、仙台藥品工業股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、賜利優醫藥生技有限公司、華琳實業有限公司、美的生物科技有限公司、約克製藥股份有限公司、威勝生技有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、嘉林藥品有限公司、大豐製藥股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、安力圻生技股份有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司、明大化學製藥股份有限公司、優良生技醫藥股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、優生製藥廠股份有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、三洋藥品工業股份有限公司大發廠、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、十全實業股份有限公司、德山製藥股份有限公司、岳生生技股份有限公司、利達製藥股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、台灣塩野義製藥股份有限公司、濟生醫藥生技股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、中美兄弟製藥股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、豐田藥品股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、天下生物科技股份有限公司、政德製藥股份有限公司、西德有機化學藥品股份有限公司、理想藥品股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、信東生技股份有限公司、晟德大藥廠股份有限公司新竹廠

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、台灣婦產科醫學會、台灣感染症醫學會、台灣泌尿科醫學會、台灣消化系醫學會、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(均含附件)

2026/05/27
14:47:51
電文
交換章