

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：賴子瑜

聯絡電話：02-2787-7413

傳真：02-2653-2073

電子郵件：tzuyu168@fda.gov.tw

受文者：社團法人臺灣臨床藥學會

發文日期：中華民國113年4月23日

發文字號：衛授食字第1131403573號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件1 含haloperidol成分藥品之中文仿單修訂內容、附件2 含haloperidol成分藥品許可證清冊 (382623_A21000000I_1131403573_doc2_Attach1.pdf、382623_A2100000I_1131403573_doc2_Attach2.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含haloperidol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、經本部評估修訂旨揭藥品中文仿單之「禁忌症」、「警語及注意事項」與「交互作用」等段落相關安全性資訊刊載內容一致標準化，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113年12月19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113年6月19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：

華琳實業有限公司、台灣汎生製藥廠股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、恆信藥品有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三

秘書處

113/04/23



1130000264

廠、人人化學製藥股份有限公司、約克製藥股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、嬌生股份有限公司

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、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國基層醫療協會、台灣內科醫學會、台灣神經學學會、台灣小兒神經醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣精神醫學會、台灣兒童青少年精神醫學會、台灣家庭醫學會、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)

電 2024/04/23 文
交 16:00:08 章

裝

訂

線

騎
臺

秘書處

113/04/23

