

副本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：27877498

聯絡人及電話：吳幸樺 27877415

電子郵件信箱：hsinghua@fda.gov.tw

10452

台北市民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國103年10月2日

發文字號：部授食字第1031410583B號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告影本乙份

主旨：檢送本部「公告含ursodeoxycholic acid (ursodiol) 單方成分藥品禁忌症統一相關事宜」公告影本乙份，請查照。

正本：大豐製藥股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、內外化學工業股份有限公司、世達藥品工業股份有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、永勝藥品工業股份有限公司、光生行股份有限公司、東生華製藥股份有限公司、政德製藥股份有限公司、健亞生物科技股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、意欣國際有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司

副本：相關公協會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人藥害救濟基金會



部長邱文達

本案依分層負責規定
授權組室主管決行

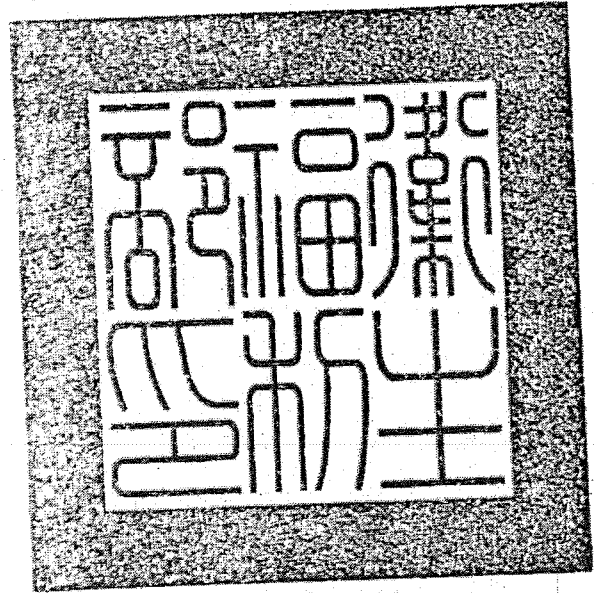
裝

訂

線

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國103年10月2日
發文字號：部授食字第1031410583A號
附件：



主旨：公告含ursodeoxycholic acid (ursodiol) 單方成分藥品禁忌症統一相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

- 一、含ursodeoxycholic acid (ursodiol) 成分之單方藥品，經本部彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，評估結果為：中文仿單之「禁忌」欄位，統一為：「完全膽道閉塞患者」及「對ursodeoxycholic acid (ursodiol) 成分或本品任一賦型劑過敏，或無法耐受者」。
- 二、持有前項藥品許可證者，應於103年11月30日前向本部食品藥物管理署辦理中文仿單變更事宜，如擬同時加刊其他內容，亦請於前述期限前提出中文仿單變更之申請（毋須繳交規費），逾期未辦理者，依藥事法第48條相關規定處辦。

副本：衛生福利部食品藥物管理署藥品組



部長邱文達

本案依分層負責規定
授權組室主管決行