



衛生福利部函知「含 acetaminophen 成分指示藥品之仿單刊載事宜」

發表單位： 衛生福利部
發表時間： 2017/06/01
類 別： 函
文 號： 衛授食字第 1061400494 號

摘要整理： 張錫祈
內容歸類： 上市後管理
關 鍵 字： Acetaminophen、指示藥品

資料來源： [函知「有關含 acetaminophen 成分指示藥品仿單刊載事宜」](#)

重點內容： 針對含 acetaminophen 成分指示藥品，其仿單標示原則及辦理時程說明如下：

1. 仿單標示原則：仿單內容應涵蓋衛生福利部食品藥物管理署 105 年 10 月 27 日 FDA 藥字第 1051410538 號令「訂定指示藥品審查基準」(解熱鎮痛劑或綜合感冒劑)中「使用上注意事項」有關 acetaminophen 成分之相關內容，且無須刊載 104 年 2 月 12 日部授食字第 1041400588A 號公告及 104 年 6 月 4 日部授食字第 1040018559A 號公告內容。
2. 辦理時程：
 - (1) 該類藥品許可證持有藥商應依 105 年 11 月 16 日部授食字第 1051411127 號公告時程辦理。
 - (2) 藥商倘已依 105 年 3 月 8 日部授食字第 1051402838 號公告完成變更者，應於 108 年 12 月 31 日前依前述仿單標示原則完成仿單變更事宜。
 - (3) 已辦理切結不生產或輸入之藥品，暫無須依本函辦理，惟產品恢復製造或輸入時應依本函辦理。