

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年5月13日

發文字號：部授食字第1051404449A號

附件：附件1-含sulfapyrazone成分藥品之中文仿單修訂、附件2-含benbromarone成分藥品之中文仿單修訂、附件3-含probenecid成分藥品之中文仿單修訂

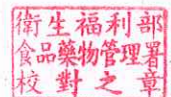


主旨：公告含sulfapyrazone、benbromarone及probenecid成分藥品中文仿單修訂相關事宜。

依據：藥事法第48條及第75條。

公告事項：

- 一、有關含sulfapyrazone、benbromarone及probenecid成分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，其中文仿單修訂內容如附件1、2及3。
- 二、持有旨揭成分藥品許可證者，應依本公告事項修訂仿單，並於105年11月30日前向本部食品藥物管理署依藥品查驗登記審查準則辦理中文仿單變更事宜(須以紙本送件，於期限內毋需繳交規費，逾期則須繳交規費)。逾期未辦理者，依違反藥事法第75條相關規定處辦。



部長蔣丙煌