

行政院衛生署 公告

發文日期：九十二年十一月四日

發文字號：署授藥字第○九二○○○二三五號

附件：

主旨：公告處方內容含細辛之中藥藥品許可證，應自公告日起一個月內，向本署申請變更類別為中醫

師處方用藥及應標示注意事項。

依據：藥事法第八條、第四十八條及其施行細則第三條。

公告事項：

一、原核定為“成藥”之中藥藥品許可證，應檢附左列資料辦理變更手續：

(一)變更登記申請書乙份：類別變更為“中醫師處方用藥”。

(二)藥品許可證正本。

(三)原核准並蓋有騎縫章之標籤、仿單核定本乙份。

(四)查驗登記申請書正本。

(五)標籤、仿單及外盒擬稿二份。

二、原核定為“中醫師處方用藥”之中藥藥品許可證，應自行於標籤、仿單及外盒，以粗黑字體或加紅框標示「本製劑含馬兜鈴酸，大量長期服用可能導致腎衰竭等副作用」之注意事項。不需向本署報備。

副本：本署食品衛生處、本署藥政處、本署藥物食品檢驗局、行政院衛生署中部辦公室、基隆市衛生局、台北市政府衛生局、台北縣政府衛生局、桃園縣衛生局、新竹市衛生局、新竹縣衛生局、苗栗縣衛生局、台中市衛生局、台中縣衛生局、南投縣衛生局、

彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、嘉義市衛生局、嘉義縣衛生局、台南市衛生局、台南縣衛生局、高雄市政府衛生局、高雄縣政府衛生局、屏東縣衛生局、宜蘭縣衛生局、花蓮縣衛生局、台東縣衛生局、澎湖縣衛生局、金門縣衛生局、中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、中華民國藥劑師公會全國聯合會、中華民國中醫師公會全國聯合會、台灣區中藥工業同業公會、台北市藥品調製商業同業公會、高雄市藥品調製商業同業公會、台南市藥品調製商業同業公會、本署中醫藥委員會

署 長 陳 建 仁