

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48  
8號

聯絡人：王麗雅

聯絡電話：27877472

傳真：27877498

電子信箱：j81313@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國104年9月3日

發文字號：部授食字第1041407357B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告影本乙份(A21020000I104140735702-1.PDF)

主旨：檢送本部「公告含norgestimate、desogestrel、gestode  
ne、drospirenone等成分之口服避孕藥之中文仿單修訂相  
關事宜」公告影本乙份，請 查照。

正本：嬌生股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、美商默沙東藥廠股份有限公司  
台灣分公司、安沛國際有限公司、岱康貿易股份有限公司、臺灣拜耳股份有限公司、  
中華民國骨科醫學會、財團法人藥害救濟基金會、財團法人藥害救濟基金會  
全國藥物不良反應通報中心、台灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研  
究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合  
會、中華民國製藥發展協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、臺灣皮膚科醫學會  
、台灣婦產科醫學會、台灣內科醫學會、臺灣外科醫學會、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  
灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣藥物臨床研究協  
會、台北市西藥代理商業同業公會、財團法人中華民國學名藥協會、台灣家庭醫  
學醫學會、本部食品藥物管理署

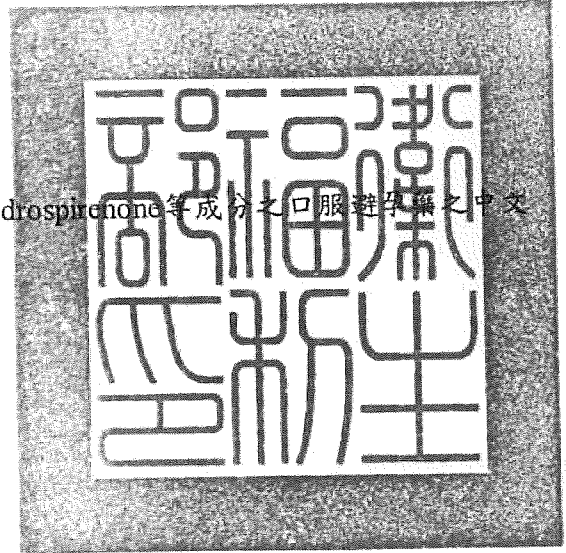
副本：

## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國104年9月3日

發文字號：部授食字第1041407357A號

附件：含norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone等成分之口服避孕藥之中文仿單修訂內容



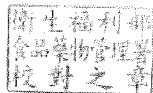
主旨：公告含norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone等成分之口服避孕藥之中文仿單修訂相關事宜。

依據：藥事法第48條及第75條。

公告事項：

一、旨揭成分藥品，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，評估結果為：該類藥品應修訂中文仿單之禁忌、警語及注意事項等項目，其詳細修訂內容如附件。

二、凡持有含norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone等成分之藥品許可證者，應於104年10月30日前依前述修訂內容向本部辦理中文仿單變更事宜(毋須繳交規費)，逾期未辦理者，依違反藥事法第75條相關規定處辦。



副本：

# 部長蔣丙煌