

副本

檔 號：
保存年限：

11111009

收文

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號
聯絡人：蕭光遠
聯絡電話：227877453
傳真：02-2653-2072
電子郵件：hugohsiao@fda.gov.tw

10046



台北市中正區武昌街一段1-2號4樓

秘書
林佳蓉

受文者：臺灣皮膚科醫學會

發文日期：中華民國111年11月15日
發文字號：衛授食字第1110725814號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：貴公司受臺灣皮膚科醫學會委託申請專案製造「Permethrin 5% w/w Cream (30g/Alu-PP tub)」共40,000支乙案，本部同意，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司111年10月7日能字第202210004號函。
- 二、旨揭藥品尚未經本部核准上市，請貴公司詳實控管產品流向，每半年將藥品使用分配情形送本部備查；相關醫療院所使用時必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通報全國藥物不良反應通報中心。
- 三、為確保民眾告知後同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，取得病人同意書後留機構備查。
- 四、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合PIC/S GMP藥品優良規範，且僅供醫療使用，不得出售、讓與或轉供他用；如未來欲長期於臨床使用本品，仍應提出查驗登記申請。

五、本部同意旨揭藥品專案製造，有效期限至113年11月30日止。

正本：旭能醫藥生技股份有限公司

副本：財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心、臺灣皮膚科醫學會

部長 薛瑞元