檔　　號：
保存年限：

副本

台灣區醫療暨生技器材工業同業公會
收文 97. 3. 5
編號: 97 070

行政院衛生署　公告

24159
台北縣三重市重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國97年3月3日
發文字號：衛署藥字第0970307154號
附件：

主旨：公告含persulfate成分之假牙清潔劑應加註警語相關事宜。
依據：藥事法第75條。
公告事項：
一、含persulfate成分之假牙清潔劑（清潔錠）應加註下列警語：
(一)本產品含persulfate成分，使用後可能造成的過敏反應，包括刺激感、組織傷害、疹子、蕁麻疹、牙齦變軟、呼吸問題、低血壓；如發生任何前述反應時，應將假牙移除並儘快向醫師諮詢。
(二)本產品係於容器中使用，切勿放入口中咀嚼、漱口或吞食，並請於使用後將假牙徹底沖洗乾淨。
二、凡持有該類清潔劑之許可證廠商，應於97年9月3日前自行完成仿單、標籤、包裝之變更，毋須向本署報備；逾期未辦理者，依藥事法相關規定處辦。
三、嗣後申領該類清潔劑之許可證廠商，亦應依本公告規定辦理。

副本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台北市美國商會、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、佳洋藥品股份有限公司、荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司、商登貿易有限公司、勝利美橡膠股份有限公司、和豐國際行銷股份有限公司、旭九貿易有限公司、欣茂藥業股份有限公司、熹樂企業有限公司、喬澤實業有限公司、喜兒商行、全國藥物不良反應通報中心

署長 侯勝茂

本案依分層負責規定授權處室主管決行

繕校人員：王婷