

中華民國基層醫療協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥
代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、社
團法人中華民國學名藥協會、衛生福利部中央健康保險署

2019/09/30
08:00:39
電子交換文章

裝

訂

線



臺南市政府衛生局 函

地址：70151臺南市東區林森路一段418號

承辦人：黃小姐

電話：(06)2679751#241

傳真：(06)2682964

電子信箱：g00020@tncgghb.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年9月19日

發文字號：南市衛食藥字第1080162116號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：瑞士藥廠股份有限公司之許可證衛署藥製字第050241號

「克免栓膜衣錠75毫克」標仿單外盒、適應症及成品檢驗規格方法依藥典更新變更一案，請轉知所屬會員配合廠商回收驗章，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部108年9月11日衛授食字第1086808815號函辦理。
- 二、成品檢驗規格方法依據:USP 42, P. 1090
- 三、申請變更項目：適應症；變更為：Clopidogrel適用於粥狀動脈栓塞事件的次級預防於下列病患：降低近期發生中風、心肌梗塞或周邊動脈血管疾病的粥狀動脈硬化病人之粥狀動脈栓塞事件(如：心肌梗塞、中風或其他因血管病變引起的死亡)的發生。與aspirin併用降低非ST段上升之急慢性冠心症(不穩定性心絞痛和非Q波型心肌梗塞)病人(包括經皮冠狀動脈介入性治療後放置支架的患者)之粥狀動脈栓塞事件。與aspirin併用可用於以內科治療的ST段上升之

藥物食品檢驗108/09/20 14:20



A21080013704 無附件



急性心肌梗塞病人。不適合接受Vitamin_Kantagonists的心房纖維顫動患者，併有至少一個發生血管事件危險因子，且屬於出血危險性低者，可與aspirin併用以預防粥狀動脈栓塞及血栓栓塞事件，包括中風。

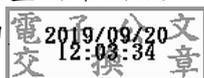
四、為保障民眾用藥安全，依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定，請轉知所屬會員配合廠商辦理旨揭產品回收驗章相關事宜。

五、藥物許可證資訊可至「西藥、醫療器材、特定用途化粧品許可證查詢」（網址：<https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx>）網頁查詢。

六、副本抄送各縣市衛生局，請惠予輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭品項，配合旨揭公司回收驗章作業。

正本：社團法人台南市醫師公會、台南市診所協會、社團法人台南市牙醫師公會、社團法人台南市藥師公會、台南市藥劑生公會、社團法人臺南市南瀛藥師公會、大臺南藥劑生公會、社團法人大臺南中醫師公會、社團法人台南市中醫師公會、台南市醫療器材商業同業公會、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市西藥商業同業公會、臺南市南瀛西藥商業同業公會

副本：各縣市衛生局



臺南市政府衛生局 函

地址：70151臺南市東區林森路一段418號

承辦人：黃小姐

電話：(06)2679751#241

傳真：(06)2682964

電子信箱：g00020@tncghb.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年9月19日

發文字號：南市衛食藥字第1080162546號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：信隆藥品工業股份有限公司之許可證內衛藥製字第002636號「"信隆"樂那敏散」賦形劑、標仿單、外盒及製造廠地址變更一案，請轉知所屬會員配合廠商回收驗章，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部108年9月11日衛授食字第1086605564號函辦理。

二、申請變更項目：賦形劑；

變更為：EACH GM CONTAINS:

LACTOSE (MILK SUGAR).....

490 MG

DRIED

STARCH.....

500 MG。

三、為保障民眾用藥安全，依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定，請轉知所屬會員配合廠商辦理旨揭產品回收驗

藥物食品檢驗108/09/20 14:20



A21080013705 無附件

章相關事宜。

四、藥物許可證資訊可至「西藥、醫療器材、特定用途化粧品許可證查詢」（網址：<https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx>）網頁查詢。

五、副本抄送各縣市衛生局，請惠予輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭品項，配合旨揭公司回收驗章作業。

正本：社團法人台南市醫師公會、台南市診所協會、社團法人台南市牙醫師公會、社團法人台南市藥師公會、台南市藥劑生公會、社團法人臺南市南瀛藥師公會、大臺南藥劑生公會、社團法人大臺南中醫師公會、社團法人台南市中醫師公會、台南市醫療器材商業同業公會、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市西藥商業同業公會、臺南市南瀛西藥商業同業公會

副本：各縣市衛生局



臺南市政府衛生局 函

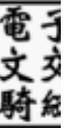
地址：70151臺南市東區林森路一段418號

承辦人：黃小姐

電話：(06)2679751#241

傳真：(06)2682964

電子信箱：g00020@tncghb.gov.tw



受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年9月19日

發文字號：南市衛食藥字第1080164145號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：瑞士藥廠股份有限公司之許可證衛署藥製字第048705號

「引達平持續性藥效膜衣錠 1.5 毫克」仿單、標籤、鋁箔、外盒變更一案，請轉知所屬會員配合廠商回收驗章，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部108年9月16日衛授食字第1086809000號函辦理。
- 二、為保障民眾用藥安全，依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定，請轉知所屬會員配合廠商辦理旨揭產品回收驗章相關事宜。
- 三、藥物許可證資訊可至「西藥、醫療器材、特定用途化粧品許可證查詢」（網址：<https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx>）網頁查詢。
- 四、副本抄送各縣市衛生局，請惠予輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭品項，配合旨揭公司回收驗章作業。

正本：社團法人台南市醫師公會、台南市診所協會、社團法人台南市牙醫師公會、社團

藥物食品檢驗108/09/20 14:20



A21080013706 無附件

法人台南市藥師公會、台南市藥劑生公會、社團法人臺南市南瀛藥師公會、大臺南藥劑生公會、社團法人大臺南中醫師公會、社團法人台南市中醫師公會、台南市醫療器材商業同業公會、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市西藥商業同業公會、臺南市南瀛西藥商業同業公會

副本：各縣市衛生局

2019/09/20
12:03:36
電子公文
交換



裝



訂

線

臺南市政府衛生局 函

地址：70151臺南市東區林森路一段418號

承辦人：黃小姐

電話：(06)2679751#241

傳真：(06)2682964

電子信箱：g00020@tncghb.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年9月19日

發文字號：南市衛食藥字第1080164459號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：南光化學製藥股份有限公司之許可證衛署藥製字第048334號「舒美寧膜衣錠30毫克」仿單、標籤、外盒、鋁箔變更及批量放大至60萬錠、製程設備變更、主成分原料、成品檢驗規格方法依藥典更新變更一案，請轉知所屬會員配合廠商回收驗章，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部108年9月16日衛授食字第1086807120號函辦理。
- 二、主成分原料檢驗規格、方法制定依據(MIRTAZAPINE)：USP 42, 2019年p. 2939。
- 三、成品檢驗規格、方法制定依據：USP 42, 2019年p. 2941。
- 四、為保障民眾用藥安全，依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定，請轉知所屬會員配合廠商辦理旨揭產品回收驗章相關事宜。
- 五、藥物許可證資訊可至「西藥、醫療器材、特定用途化粧品許可證查詢」（網址：<https://www.fda.gov.tw/mlms>

藥物食品檢驗108/09/20 14:20



A21080013707 無附件

/H0001.aspx) 網頁查詢。

六、副本抄送各縣市衛生局，請惠予輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭品項，配合旨揭公司回收驗章作業。

正本：社團法人台南市醫師公會、台南市診所協會、社團法人台南市牙醫師公會、社團法人台南市藥師公會、台南市藥劑生公會、社團法人臺南市南瀛藥師公會、大臺南藥劑生公會、社團法人大臺南中醫師公會、社團法人台南市中醫師公會、台南市醫療器材商業同業公會、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市西藥商業同業公會、臺南市南瀛西藥商業同業公會

副本：各縣市衛生局



裝

訂

線

85

臺南市政府衛生局 函

地址：70151臺南市東區林森路一段418號

承辦人：黃小姐

電話：(06)2679751#241

傳真：(06)2682964

電子信箱：g00020@tncghb.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年9月19日

發文字號：南市衛食藥字第1080164783號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：瑞士藥廠股份有限公司之許可證衛署藥製字第025428號

「"瑞士" 樂口舒口內膏0.1% (特安皮質醇)」包裝及標仿單外盒變更一案，請轉知所屬會員配合廠商回收驗章，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部108年9月17日衛授食字第1086809147號函辦理。
- 二、申請變更項目：包裝；變更為：1000公克以下鋁管裝、鋁軟管裝。
- 三、為保障民眾用藥安全，依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定，請轉知所屬會員配合廠商辦理旨揭產品回收驗章相關事宜。
- 四、藥物許可證資訊可至「西藥、醫療器材、特定用途化粧品許可證查詢」（網址：<https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx>）網頁查詢。
- 五、副本抄送各縣市衛生局，請惠予輔導貴轄機構業者倘有陳

藥物食品檢驗108/09/20 14:20



A21080013708 無附件