檔　　號:
保存年限:

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17日
發文字號：南市衛食藥字第1080160497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衛署藥製字第012955號「益康錠４０毫克」賦形劑、包裝、主成分名稱、仿單、標籤、外盒、鋁箔變更一案，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9日衛授食字第1086605532號函辦理。

二、申請變更項目:

(一)賦形劑；變更為：EACH TABLET CONTAINS：

LACTOSE (MILK SUGAR).....130 MG

SILICIC ACID LIGHT ANHYDROUS.....46.4 MG

CORN STARCH (EQ TO STARCH MAYDIS)(EQ TO MAIZE STARCH).....19 MG

POVIDONE (EQ TO POLYVINYL PYRROLIDONE)(EQ TO PVP) (EQ TO POLYVIDONE)(EQ TO POLYVINYLPYRROLIDONE).....20.4 MG

藥物食品檢驗局108/09/18 08:24
A21080013532 無附件

SODIUM STARCH GLYCOLATE.....8 MG

MAGNESIUM STEARATE (EQ TO STEARAS MAGNESIUM).....1.2 MG

MICROCRYSTALLINE CELLULOSE 101.....26 MG。

(二)包裝；變更為：12-1000錠鋁箔盒裝、塑膠瓶裝。

(三)主成分名稱；變更為：EACH TABLET CONTAINS：

DIMETHICONE 40MG

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 電子公文交換章 2019/09/18 07:56:31

檔　　號:
保存年限:

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17日
發文字號：南市衛食藥字第1080160498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部藥製字第060106號「博得淨膜衣錠5毫克」仿單變更一案，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9日衛授食字第1086810538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

藥物食品檢驗局108/09/18 08:24
A21080013533 無附件

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 電子公文交換章 2019/09/18 07:56:31

裝 訂 線

檔　　號:
保存年限:

彰化縣衛生局　函

地址：50049彰化市中山路2段162號
承辦人：馬小姐
電話：04-7115141轉5401
電子信箱：bigcat@mail.chshb.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：彰衛藥字第1080045242號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

裝

主旨：有關大豐製藥股份有限公司「「"大豐"固新胃錠（衛署藥製字第018892號）」適應症、類別、用法用量、外觀、成品檢驗規格方法及標仿單變更乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

訂

一、依據衛生福利部108年9月17日衛授食字第1086606084號函辦理。

二、衛生福利部同意旨揭藥品之適應症、類別、用法用量、外觀、成品檢驗規格方法及標仿單變更如下：

線

(一)申請變更項目：外觀；變更為:白色圓形錠，一邊有中刻線。

(二)申請變更項目：適應症；變更為：急慢性胃炎、食道炎、過敏性大腸症及消化性潰瘍等伴有的胃痛、腹痛、噁心、嘔吐及胃不快感。

(三)申請變更項目：藥品類別；變更為：須由醫師處方使用。

(四)申請變更項目：用法用量；變更為：成人每次1～2錠，

藥物食品檢驗局108/09/19 14:32
A21080013623　無附件

每日3～4次，兒童宜依年齡、症狀酌減之。

三、基於保障民眾用藥安全，請轉知所屬會員，市售品及庫存品自核准變更之日起，應依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定辦理，6個月內辦理驗章後始得販賣。

四、副本抄送各縣市衛生局，請輔導貴轄機構業者屆時倘有陳列販售旨揭藥品，應配合旨揭公司回收驗章作業。

正本：彰化縣醫師公會、彰化縣藥師公會、彰化縣藥劑生公會、彰化縣診所協會、彰化縣醫療器材商業同業公會、彰化縣牙醫師公會

副本：衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部中央健康保險署、基隆市衛生局、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局、連江縣衛生福利局、本局藥政暨物質濫用防制科 電子公文交換章 2019/09/19 12:09:39

裝 訂 線

71

檔　　號:
保存年限:

桃園市政府衛生局 函

地址：33053桃園市桃園區縣府路55號
承辦人：陳小姐
電話：03-3340935#2609
電子信箱：10031150@mail.tycg.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：桃衛藥字第1080100655號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關信東生技股份有限公司所持有「"信東"快安平膜衣錠25毫克(衛署藥製字第057892號)」藥品許可證仿單、標籤、鋁箔變更一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部108年9月17日衛授食字第1086805379號函辦理。

二、旨揭公司持有之藥品許可證業經衛生福利部同意變更。為確保民眾權益，請轉知所屬會員，配合旨揭公司辦理回收驗章相關事宜。

三、副本抄送各縣市衛生局，請協助輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭藥品，應配合回收驗章作業。

正本：桃園市醫師公會、桃園市藥師公會、桃園市藥劑生公會、桃園市西藥商業同業公會
副本：各縣市政府衛生局 電子公文交換章 2019/09/19 11:35:22

藥物食品檢驗局108/09/19 14:34
A21080013632 無附件