

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

彰化縣衛生局 函

500

彰化縣彰化市南郭路一段63號

地址：50049彰化市中山路2段162號

承辦人：王小姐

電話：04-7115141分機5402

傳真：04-7116508

電子信箱：doriswang@mail.chshb.gov.tw

受文者：彰化縣醫師公會

發文日期：中華民國108年9月16日

發文字號：彰衛藥字第1080043494號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關藥物許可證業經衛生福利部准予變更乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺南市政府衛生局108年9月6日南市衛食藥字第1080151217號、1080152527號、1080155144號、108年9月9日南市衛食藥字第1080155585號及高雄市政府衛生局108年9月9日高市衛藥字第10837200200號、10837308000號函辦理。
- 二、臺南市瑞士藥廠股份有限公司持有之藥物許可證「瑞敏利錠5毫克(衛部藥製字第059022號)」仿單、標籤、鋁箔、外盒、原料藥檢驗規格及方法、成品檢驗規格及方法變更、「力停癲膜衣錠100毫克」(衛署藥製字第057911號)標仿單鋁箔外盒變更、「力停癲膜衣錠50毫克」(衛部藥製字第059419號)、「力停癲膜衣錠25毫克」(衛部藥製字第059418號)標仿單鋁箔外盒變更，業經衛生福利部准予變更。
- 三、臺南市成大藥品股份有限公司持有之藥物許可證「法樂奇漱口水」(衛署成製字第016214號)標仿單、包裝變更，業經衛生福利部准予變更，申請變更項目：包裝；變更為：4000毫升以下塑膠瓶裝。

彰化縣醫師公會	
收文日期	108. 9. 18
收文字號	彰醫字第 1260 號

如 抄

第1頁 共4頁

建 2/4

擬公布網站

張 9/18

董培郁

裝

訂

線

四、臺南市新喜國際企業股份有限公司持有之藥物許可證「比碘藥水」（衛署藥製字第012961號）適應症、用法用量及仿單、標籤、外盒變更，業經衛生福利部准予變更，申請變更項目：

(一)適應症；變更為：緊急處理擦傷、切傷、刺傷、抓傷、等皮外之傷口及傷口周圍的洗淨、消毒、殺菌來防止傷口的感染。

(二)用法用量；變更為：一日數次塗抹（撒佈或噴灑）於患部，或以紗布、脫脂棉等沾取塗抹。

五、高雄市臺灣派頓化學製藥股份有限公司持有之藥物許可證「"派頓"舒明點眼液(衛署藥製字第043543號)」賦形劑、標仿單、外盒變更，業經衛生福利部准予變更，申請變更項目：賦形劑，變更為：EACH ML CONTAINS:

- (一)EDETATE DISODIUM (EQ TO DISODIUM EDETATE)(EQ TO E. D. T. A. DISODIUM) (EQ TO EDTA -2NA)..... 1 MG
- (二)POVIDONE K-30 (EQ TO POLYVINYL PYRROLIDONE K30)(PVP K-30) (POVIDONE K30)..... 10 MG
- (三)SODIUM CHLORIDE..... 2 MG
- (四)BORIC ACID..... 18.18 MG
- (五)BENZALKONIUM CHLORIDE..... 0.15 MG
- (六)PURIFIED WATER ADDED TO..... 1 ML
- (七)L-MENTHOL 0.2 MG
- (八)Polysorbate 80..... 1 MG



六、高雄市美西製藥有限公司持有之「服舒感朗膠囊（衛署藥製字第049170號）」藥品許可證賦形劑、仿單、標籤、外盒變更，業經衛生福利部准予變更，申請變更項目：賦形劑；變更為：

(一)Each capsule contains：

1	、	AVICEL.....	(101)	9.75	MG
2	、	LACTOSE (MILK SUGAR).....		2	MG
3	、	TARTRAZINE.....	(Food Color Yellow No.4)	5	UG
4	、	BRILLIANT BLUE FCF (FD&C BLUE NO.1).....		2.5	UG
5	、	AVICEL.....	(101)	19.6	MG
6	、	NEW COCCINE.....	(Food Color Red No.6)	40	UG
7	、	ERYTHROSINE.....	(Food Color Red No.7)	80	ug
8	、	ETHYL ALCOHOL 95%.....		20	uL
9	、	AVICEL.....	(101)	25	MG
10	、	MORREX 1920 DEXTRIN.....		5	MG
11	、	BRILLIANT BLUE FCF (FD&C BLUE NO.1)...		7.5	UG
12	、	TOTAL.....		490	MG
13	、	TARTRAZINE (FD C YELLOW NO.4).....		15	ug

(二)衛署藥製字第026824號膠囊殼之成分

1	、	GELATIN.....		39.992	MG
2	、	SODIUM LAURYL SULFATE.....		0.0035	MG
3	、	TARTRAZINE.....		0.0015	MG
4	、	WATER PURIFIED		0.0011	MG
5	、	GLYCERIN (eq to GLYCEROL).....		0.001	MG
6	、	BRILLIANT BLUE FCF.....		0.0009	MG
7	、	GELATIN.....		61.988	MG
8	、	WATER PURIFIED		0.0055	MG
9	、	SODIUM LAURYL SULFATE.....		0.005	MG
10	、	GLYCERIN (eq to GLYCEROL)...		0.0015	MG

(三)衛署藥製字第033670號膠囊殼之成分

1	、	GELATIN.....		101.98	MG
2	、	WATER PURIFIED		0.001	MG



- 3、GLYCERIN (eq to GLYCEROL)..... 0.255 MG
4、SODIUM LAURYL SULPHATE..... 0.122 MG
5、TARTRAZINE..... 0.141 MG
6、BRILLIANT BLUE FCF (FD&C BLUE NO.1)... 0.081 MG
- 七、為確保民眾用藥權益，請轉知所屬會員，市售品及庫存品應依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定，自核准變更之日起6個月內辦理回收驗章後，始得販賣。
- 八、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。

正本：彰化縣醫師公會、彰化縣診所協會、彰化縣藥師公會、彰化縣藥劑生公會
副本：本局藥政暨物質濫用防制科。

伯彥藥業局長