

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

彰化縣衛生局 函

500
彰化市南郭路一段63號5F

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：彰化縣醫師公會

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：

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：

- 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：
 - (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，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

彰化縣醫師公會	
收文日期	108. 9. 23
收文字號	彰醫字第 1282 號

第1頁 共2頁

擬公布網站

董培郁

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尚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

伯彥藥房