

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段287號
承辦人：鄭展成
電話：1999(外縣市請撥03-9322634分機1229)
電子郵件：c3gascon@mail.e-land.gov.tw



260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國107年7月30日

發文字號：衛食藥字第1070016666號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明五

主旨：有關杏輝藥品工業股份有限公司持有的「"杏輝"金碘漱口液（普威隆碘）（衛署藥製字第019686號）」藥品許可證之類別、賦形劑、包裝、仿單、標籤、主成分檢驗規格及方法依藥典變更1案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部107年7月27日衛授食字第1076017755號函辦理。
- 二、旨揭藥品許可證業經衛生福利部核准其類別、賦形劑、包裝、仿單、標籤、主成分檢驗規格及方法依藥典變更在案，為確保民眾用藥權益，請轉知所屬會員，應依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定辦理。
- 三、副本抄送各縣市衛生局，請輔導貴轄機構業者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：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會

副本：各縣市衛生局群組、本局食品藥物管理科

局長劉建廷

食品藥物管理科科长莊淑姿決行
本案依分層負責規定授權主管科长決行



檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：陳小姐
聯絡電話：(02)2787-8000#7474
傳真：(02)3322-9527
電子信箱：pjchen@fda.gov.tw

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國107年7月27日

發文字號：衛授食字第1076017755號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單、標籤核定本1份、藥品許可證1張

主旨：貴公司申請許可證「"杏輝"金碘漱口液（普威隆碘）（衛署藥製字第019686號）」類別、賦形劑、包裝、仿單、標籤、主成分檢驗規格及方法依藥典變更一案（案號：1076017755），准予變更，請查照。

說明：

一、復貴公司107年7月23日杏輝字第1070000277號函。

二、申請變更項目：藥品類別；

變更為：醫師藥師藥劑生指示藥品。

四、申請變更項目：賦形劑；

變更為：EACH ML CONTAINS：

MENTHOL.....

..... 0.5 MG

GLYCERIN.....

..... 25 MG

ETHANOL.....

..... 150 MG

SACCHARIN

SOLUBLE.....



.. 0.1 MG
WATER PURIFIED..... ADDED
TO 1 ML。

十一、申請變更項目：包裝；

變更為：4000毫升以下塑膠瓶裝。

十三、主成分檢驗規格及方法制定依據：EP 9.0 p. 3394。

十四、市售品及庫存品應依藥事法第80條相關規定，自核准變更之日起6個月內辦理驗章後，始得販賣。

正本：杏輝藥品工業股份有限公司

副本：宜蘭縣政府衛生局