

正 本

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(縣外請撥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109年7月8日

發文字號：衛食藥字第1090016222號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如說明二



主旨：有關有關培力藥品工業股份有限公司回收藥品「"培力"恩嗽來錠40公絲（芬士比瑞）（衛署藥製字第029220號）」（批號：017003等8批）及優生製藥廠股份有限公司回收藥品「"優生"咳舒錠40公絲（芬士比瑞）（衛署藥製字第029437號）」（批號：H528等14批）1案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署109年7月6日FDA藥字第1090018370號及FDA藥字第1090018513號函辦理。
- 二、旨揭藥品許可證因經衛生福利部重新評估其臨床效益及風險，發現其具有引起嚴重心臟相關不良反應之風險，且國內已有其他安全較高之藥品可供使用，爰依據藥事法第48條規定廢止旨揭藥品許可證，旨揭公司應同法第80條第1項第7款及衛生福利部109年6月17日衛授食字第1091403919號公告，於109年7月17日前回收案內藥品之市售品。
- 三、為確保民眾用藥安全，惠請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架，並配合廠商回收事宜。

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：本局食品藥物管理科

局長 徐迺維

食品藥物管理科科长莊淑姿决行
本案依分層負責規定授權主管科科长决行



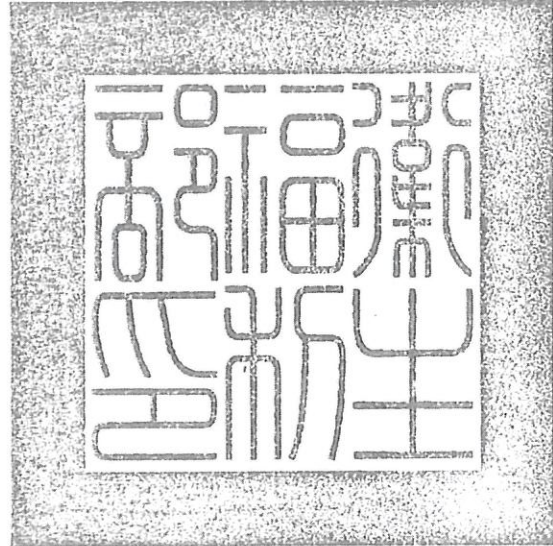
莊淑姿
第 2 頁 共 2 頁

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國109年6月17日
發文字號：衛授食字第1091403919號



主旨：公告含fenspiride成分藥品療效及安全性再評估未獲通過，廢止該成分藥品許可證相關事宜，其製造或輸入之業者應於109年7月17日前收回市售品。

依據：藥事法第48條及第80條第1項第7款。

公告事項：

- 一、含fenspiride成分藥品經本部蒐集國內外相關資料，評估其臨床效益及風險，考量該成分藥品具有引起嚴重心臟相關不良反應(如QT區間延長及torsade de pointes)之風險，且國內已有其他安全性較高之藥品可供使用，其療效及安全性評估未獲通過。
- 二、自公告日起，廢止含fenspiride成分製劑及原料藥藥品許可證(共12張)，清單如下：
 - (一)振貿股份有限公司藥品「寧息樂膠囊40公絲(芬士比瑞)(衛署藥製字第026673號)」。
 - (二)臺灣汎生製藥廠股份有限公司藥品「優克滲注射液8毫克/毫升(芬士比瑞)(衛署藥製字第027229號)」。
 - (三)明德製藥股份有限公司藥品「"明德" 敵炎喘錠40公絲



裝

訂

線

- (芬士比瑞)(衛署藥製字第028318號)」。
- (四)培力藥品工業股份有限公司藥品「"培力"恩嗽來錠40公絲(芬士比瑞)(衛署藥製字第029220號)」。
- (五)優生製藥廠股份有限公司藥品「"優生"咳舒錠40公絲(芬士比瑞)(衛署藥製字第029437號)」。
- (六)中美兄弟製藥股份有限公司藥品「安速達樂錠40公絲(芬士比瑞)(衛署藥製字第029733號)」。
- (七)瑞士藥廠股份有限公司藥品「暢得平8公絲/公撮注射液(芬士比瑞)(衛署藥製字第035067號)」。
- (八)壽元化學工業股份有限公司藥品「"壽元"芬生注射液8毫克/毫升(芬士比瑞)(衛署藥製字第037498號)」。
- (九)永信藥品工業股份有限公司藥品「"永信"呼息炎膠囊40公絲(衛署藥製字第045040號)」。
- (十)世達藥品工業股份有限公司藥品「"世達"菲士匹林錠40毫克(衛署藥製字第049622號)」。
- (十一)元宙化學製藥股份有限公司藥品「"元宙"平息錠(衛署藥製字第056757號)」。
- (十二)新雙隆生技股份有限公司原料藥「"合吉"鹽酸芬士比瑞(衛署藥輸字第018338號)」
- 三、藥商、藥局及醫療機構，自公告日起，應立即停止輸入、製造、批發、陳列、調劑、零售；其製造或輸入之業者應於109年7月17日前收回市售品。

部長陳時中