

宜蘭縣政府衛生局 函

受文者：²⁶⁰宜蘭市農權路101號1樓之1
宜蘭縣醫師公會

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段
287號

發文日期：中華民國103年1月3日

承辦人：呂淑蓉

發文字號：衛食藥字第1020031367號

電話：03-9322634分機1235

電子郵件：rong@mail.e-land.gov.tw

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如說明三

主旨：有關案內54項藥品之用藥安全資訊如說明段，惠請儘速轉知所屬會員，以保障民眾用藥安全，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署102年12月30日FDA藥字第1021455962號函辦理。
- 二、衛生福利部食品藥物管理署為加強藥政(證)資料管理，主動清查藥品許可證相關資料，要求廠商重新檢送登記資料，並進行嚴格比對評估，於102年12月3日公布有33項藥品賦形劑調整，需重新執行藥品生體相等性試驗，以確認與變更前吸收無差異，其後另有21項藥品，經請廠商舉證相關資料後，亦已完成評估。
- 三、檢附首揭函影本乙份。

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科长決行

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：楊博文
聯絡電話：02-27877413
傳真：02-27877498
電子信箱：1698ypw@fda.gov.tw

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國102年12月30日
發文字號：FDA藥字第1021455962號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：54項藥品後續處理清單(10214559622-1.doc)

主旨：有關案內54項藥品之用藥安全資訊如說明段，請儘速轉知所轄醫療機構或會員，以保障民眾用藥安全，請查照。

說明：

- 一、本署為加強藥政(證)資料管理，主動清查藥品許可證相關資料，要求廠商重新檢送登記資料，並進行嚴格比對評估，於102年12月3日公布有33項藥品賦形劑調整，需重新執行藥品生體相等性試驗，以確認與變更前吸收無差異，其後另有21項藥品，經請廠商舉證相關資料後，亦已完成評估。
- 二、前述54項藥品經本署後續清查處理，其處理情形如後附清單，請儘速轉知所轄醫療機構或會員，以確保民眾用藥安全。

正本：各縣市衛生局、臺灣醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會
副本：財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保險署、南光化學製藥股份有限公司、五洲製藥股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、大豐製藥股份有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司

2013-12-31
08:26:52 章

藥品賦形劑變更，經評估需重新執行 BE 試驗藥品清單

一、將重新執行 BE 試驗者 (共 9 項)

編號	許可證號碼	中文品名	英文品名	後續處理事宜
1	衛署藥製字第 044803 號	"五洲" 過敏樂雷 錠 10 公絲	"U-CHU" LORATADINE TABLETS 10MG	本部於 102 年 12 月 19 日部授食字 1021455542A 號函通知廠商應停止販售本藥品，並通知相關醫療機構、藥商及藥局下架事宜。並應於 2 年內完成本藥品生體相等性試驗報告，經本署審核通過核備始得再製造、販售。逾期未完成者，廢止本藥品許可證。
2	衛署藥製字第 046011 號	艾雷克持續性藥效 錠 600 公絲	ERIC SR TABLETS 600MG (ETODOLAC)	
3	衛署藥製字第 047950 號	過敏貝斯錠 10 毫 克	U-Chu Ebastin Tablets 10mg	
5	衛署藥製字第 048353 號	降壓英達緩釋錠 1.5 毫克	Indax SR Tablets 1.5mg	
4	衛署藥製字第 048307 號	固胰康緩釋錠 30 毫克	Glycon Sustained-Release Tablets 30mg	
6	衛署藥製字第 048705 號	引達平持續性藥效 膜衣錠 1.5 毫克	Indapin SR film-coated tablets 1.5 mg	102 年 12 月 19 日部授食字 1021455542B 號函通知，內容同前述。
7	衛署藥製字第 057194 號	絡益達膜衣錠 10 毫克	Rozinin F.C. Tablets 10mg	
8	衛署藥製字第 044681 號	"五洲" 替你舒壓 多莎錠 2 公絲	"U-CHU" DOXAZOSIN TABLETS 2MG	102 年 12 月 24 日部授食字 1021455589 號函通知，內容同前述。
9	衛署藥製字第 048881 號	腸立挺錠 100 毫克	Trimetin Tablets 100 mg (Trimebutine)	

二、申請註銷藥品許可證者(共8項)

編號	許可證號碼	中文品名	英文品名	後續處理事宜
1	衛署藥製字第 029059 號	保心平膠囊 10 公 絲(尼非待平)	POSIPIN CAPSULES 10MG "N. K." (NIFEDIPINE)	經本署確認完成，已釐清生體相等性疑慮。
2	衛署藥製字第 035637 號	"南光"保心平膠囊 5 公絲(尼非待平)	POSIPIN CAPSULE 5MG (NIFEDIPINE)"N. K."	
3	衛署藥製字第 041389 號	"南光"立賜達緩 釋錠 400 公絲 (配妥西菲林)	RECITAL SR TABLETS 400MG (PENTOXIFYLLINE) "N. K."	
4	衛署藥製字第 044830 號	"南光"拿立欣膜衣 錠 250 公絲	NARICIN F. C. TABLETS 250MG "N. K."	
5	衛署藥製字第 046021 號	"南光"非洛緩釋 放錠 5 公絲	POLO SR TABLETS 5MG "N. K."	
6	衛署藥製字第 040422 號	"南光"立克痛膠 囊 50 公絲(鹽酸 妥美度)	LIMADOL CAPSULES 50MG (TRAMADOL HYDROCHLORIDE) "N. K."	
7	衛署藥製字第 042949 號	胃利贊膜衣錠 10 公絲"南光" W	LIZEN F. C. TABLETS 10MG "N. K."	
8	衛署藥製字第 043502 號	去敏定 膜衣錠 1 0 公絲"南光"	CETIN F. C. TABLETS 10MG "N. K."	經本署確認完成，已釐清生體相等性疑慮。惟市售批號 1A3325, 1C3311, 1E3331, 1G3337, 1J3305, 1K3320, 1L3320, 1B3303, 1E3324, 1G3326 等產品，醫療機構、 藥局及藥商應立即下架，廠商應於 103 年 2 月 28 日前 完成回收。

三、申請變更回原 BE 處方者 (共 24 項)

編號	許可證號碼	中文品名	英文品名	備註
1	衛署藥製字第 029513 號	"大豐" 剋糖 錠 5 毫克	ANTIGLUCON TABLETS 5MG "T.F."	經本署確認完成，已釐清生體相等性疑慮。
2	衛署藥製字第 030629 號	"南光" 能得爽 錠 30 公絲 (鹽 酸迪太贊)	NAKASSER TABLET 30MG "N.K." (DILTIAZEM HCL)	經本署確認完成，已釐清生體相等性疑慮，惟市售批號 1B3308, 1C3323, 1D3316, 1E3332, 1G3309, 1G3329, 1L3317 等產品，醫療機構、藥局及藥商應立即下架，廠商應於 103 年 2 月 28 日前完成回收。
3	衛署藥製字第 032322 號	"瑞安" 定樂 平膜衣錠 10 0 公 (阿廷諾)	TENOLOL F.C TABLET 100MG (ATENOLOL) "PURZER"	經本署確認完成，已釐清生體相等性疑慮，惟市售批號 9756, 9757, 9758, 0171, 0172, 0350, 0351, 0521, 0522, 0658, 0659, 0660, 1054, 1055, 1150, 1151, 1152, 1517, 1518, 2359, 2360, 2447, 2793 等產品，醫療機構、藥局及藥商應立即下架，廠商應於 103 年 2 月 28 日前完成回收。
4	衛署藥製字第 032880 號	"國嘉" 安布索 錠 30 毫克	AMBROXOL TABLETS 30MG "KOJAR"	經本署確認完成，已釐清生體相等性疑慮。
5	衛署藥製字第 039731 號	降泰膠囊 30 0 公絲 (健菲 布脂)	JOINTELL CAPSULES 300MG (GEMFIBROZIL) "EVEREST"	經本署確認完成，已釐清生體相等性疑慮。
6	衛署藥製字第 043545 號	痛立安膠囊 6 0 公絲 "五洲"	ACEO CAPSULES 60MG	經本署確認完成，已釐清生體相等性疑慮，惟市售批號 H577, J034, J215, J408, J606, K191, K192, K391, K392, A001, A199, A200, A481, A520, A680, B066, B210, B211, B511, B512, C015, C016, C280, C356, C391 等產品，醫療機構、藥局及藥商應立即下架，廠商應於 103 年 2 月 28 日前完成回收。
7	衛署藥製字第	"南光" 歐克胃	Okwe Delayed	經本署確認完成，已釐清生體相等性疑慮，惟市售批號 1A3314,

	043842 號	延遲釋放微粒膠囊 40 毫克	Release Microencapsulated Capsule 40 mg "N. K."	1D3312, 1F3318A, 1H3318A, 1J3321A, 1L3307A 等產品，醫療機構、藥局及藥商應立即下架，廠商應於 103 年 2 月 28 日前完成回收。
8	衛署藥製字第 044261 號	"南光" 胃全膠囊 30 毫克	RICH CAPSULES 30MG "N. K"	經本署確認完成，已釐清生體相等性疑慮，惟市售批號 1A3307B, 1C3312, 1E3304, 1G3310B, 1K3312, 1L3331 等產品，醫療機構、藥局及藥商應立即下架，廠商應於 103 年 2 月 28 日前完成回收。
9	衛署藥製字第 044270 號	"南光" 歐克胃膠囊 20 毫克	OKWE CAPSULES 20MG "N. K"	經本署確認完成，已釐清生體相等性疑慮，惟市售批號 1F3325A, 1K3307B, 1D3304 等產品，醫療機構、藥局及藥商應立即下架，廠商應於 103 年 2 月 28 日前完成回收。
10	衛署藥製字第 045267 號	"五洲" 痛立安長效膠囊 90 公絲	"U-CHU" ACEO CAPSULES RETARD 90MG	經本署確認完成，已釐清生體相等性疑慮，惟市售批號 H609, H610, J097, J098, J099, J201, J202, J203, J275, J276, J277, J365, J366, J367, J479, J480, J481, J550, J551, J552, J583, J584, J585, K151, K152, K153, K294, K295, K296, K371, K372, K373, K502, K503, K504, K578, K579, K681, K682, K683, A007, A008, A009, A102, A103, A104, A317, A318, A319, A390, A391, A392, A458, A459, A460, A537, A538, A539, A623, A624, A625, A677, A678, A679, B042, B043, B044, B113, B114, B115, B199, B258, B259, B260, B287, B291, B292, B293, B400, B401, B402, B468, B469, B470, B570, B571, B572, B639, B640, B641, B725, B726, B727, C023, C024, C025, C103, C104, C105, C139, C140, C141, C257, C258, C259, C331, C332, C333, C393, C394, C444, C460, C479, C497, C498, C499, C518, C519, C520 等產品，醫療機構、藥局及藥商應立即下架，廠商應於 103 年 2 月 28 日前完成回收。
11	衛署藥製字第	"瑞士" 痛速平	TONTEC F. C. TABLETS	經本署確認完成，已釐清生體相等性疑慮，惟市售批號 TNFA01,

	045274 號	膜衣錠 500 毫克	500MG "SWISS"	TNFA02, TNFA03 (尚未出貨) 等產品, 醫療機構、藥局及藥商應立即下架, 廠商應於 103 年 2 月 28 日前完成回收。
12	衛署藥製字第 045510 號	"南光" 非洛緩釋錠 10 公絲	POLO SR TABLETS 10MG "N. K."	經本署確認完成, 已釐清生體相等性疑慮, 惟市售批號 1C3336, 1E3318, 1H3330, 1L3306 等產品, 醫療機構、藥局及藥商應立即下架, 廠商應於 103 年 2 月 28 日前完成回收。
13	衛署藥製字第 045955 號	"南光" 壓利得持續性藥效錠 1.5 公絲	NAKAMIDE SR TABLETS 1.5MG "N. K."	經本署確認完成, 已釐清生體相等性疑慮, 惟市售批號 1B3314, 1D3303, 1E3307, 1G3312, 1H3319, 1J3304, 1K3313, 1L3305 等產品, 醫療機構、藥局及藥商應立即下架, 廠商應於 103 年 2 月 28 日前完成回收。
14	衛署藥製字第 045972 號	"美時" 停敏膜衣錠 5 毫克	DENOSIN FILM-COATED TABLETS 5MG "LOTUS"	經本署確認完成, 已釐清生體相等性疑慮。
15	衛署藥製字第 046072 號	艾斯美特 延釋膠囊 90 毫克	ACEMET RETARD CAPSULES 90MG	經本署確認完成, 已釐清生體相等性疑慮, 惟市售批號 Q1C76, Q1C77, Q1C78, Q1F49, Q1F50, Q1F51, Q1F52, Q1F53, Q1F54, Q1F56 等產品, 醫療機構、藥局及藥商應立即下架, 廠商應於 103 年 2 月 28 日前完成回收。
16	衛署藥製字第 046439 號	"南光" 能得爽緩釋膠囊 90 公絲(鹽酸迪太贊)	NAKASSER SR CAPSULES 90MG "N. K." (DILTIAZEM HCL)	經本署確認完成, 已釐清生體相等性疑慮, 惟市售批號 1B3307, 1B3310, 1D3320, 1E3323, 1H3332, 1J3308, 1K3319, 1K3319A 等產品, 醫療機構、藥局及藥商應立即下架, 廠商應於 103 年 2 月 28 日前完成回收。
17	衛署藥製字第 046486 號	"培力" 卡馬平長效膜衣錠 200 毫克(卡巴氣平)	CARMAPINE C. R. FILM COATED TABLETS 200MG "P. L." (CARBAMAZEPINE)	經本署確認完成, 已釐清生體相等性疑慮。
18	衛署藥製字第 047295 號	降壓卡諾錠 25 毫克	CARVO TABLETS 25MG	經本署確認完成, 已釐清生體相等性疑慮, 惟市售批號 K447, K448, K449, K543, K544, K545, A002, A003, A004, A124, A125,

				A126, A368, A369, A370, A451, A452, A453, A649, A650, A651, B067, B068, B069, B212, B213, B214, B420, B421, B422, B441 等產品，醫療機構、藥局及藥商應立即下架，廠商應於 103 年 2 月 28 日前完成回收。
19	衛署藥製字第 047702 號	敏喘克咀嚼錠 5 毫克	Anxokast Chewable Tablet 5mg	經本署確認完成，已釐清生體相等性疑慮，惟市售批號 130844 等產品，醫療機構、藥局及藥商應立即下架，廠商應於 103 年 2 月 28 日前完成回收。
20	衛署藥製字第 047960 號	敏喘克咀嚼錠 4 毫克	Anxokast chewable tablets 4mg 瑩	經本署確認完成，已釐清生體相等性疑慮。
21	衛署藥製字第 034880 號	"國嘉"可平壓 錠 25 毫克(卡 特普)	CAPTOLIN TABLETS 25MG (CAPTOPRIL) "KOJAR"	經本署確認完成，已釐清生體相等性疑慮。
22	衛署藥製字第 045592 號	"五洲" 癲癇 樂美錠 100 公絲	"U-CHU" LAMOGIN TABLETS 100MG	經本署確認完成，已釐清生體相等性疑慮，惟市售批號 K035, K036, K183, K184, K389, K390, K564, K565, K709, K710, A135, A136, A326, A327, A493, A494, A663, A664, B001, B002, B206, B207, B389, B390, B438, B439, C070, C071, C072, C073, C410, C411, C437, C438 等產品，醫療機構、藥局及藥商應立即下架，廠商應於 103 年 2 月 28 日前完成回收。
23	衛署藥製字第 047079 號	"五洲" 癲癇 樂美錠 50 公 絲	U-CHU LAMOGIN TABLETS 50MG	經本署確認完成，已釐清生體相等性疑慮。
24	衛署藥製字第 049656 號	美妥平口溶錠 30 毫克	Mirtapine Orally Disintegrating tablets 30mg	經本署確認完成，已釐清生體相等性疑慮，惟市售批號 MIR013008A, MIR013009A, MIR013010A, MIR013011A, MIR013012A, MIR013013A 等產品，醫療機構、藥局及藥商應立即下架，廠商應於 103 年 2 月 28 日前完成回收。

四、同意得申請 biowaiver 者 (13 項)

編號	許可證號碼	中文品名	英文品名	備註
1	衛署藥製字第 032918 號	吉胃福適治潰定日一膜衣錠 300 毫克	Culcer DAILY F.C. Tablet 300mg	經本署確認完成，已釐清生體相等性疑慮。
2	衛署藥製字第 034598 號	可普妥錠 25 公絲 (卡特普)	CAPTROL TABLET 25MG (CAPTOPRIL) "PURZER"	
3	衛署藥製字第 036869 號	汎胃定膜衣錠 40 公絲 (發模梯定)	FAMODINE F.C. TABLETS 40MG (FAMOTIDINE) "N.K."	
4	衛署藥製字第 037601 號	胃利贊膜衣錠 20 公絲 "南光"	WELIZEN F.C. TABLETS 20MG "N.K"	
5	衛署藥製字第 043294 號	胃您好膜衣錠 40 公絲 "永勝"	WINIFUL F.C. TABLETS 40MG "EVEREST"	
6	衛署藥製字第 043501 號	胃您好膜衣錠 20 毫克 (發模梯定) "永勝"	WINIFUL F.C. TABLETS 20MG (FAMOTIDINE) "EVEREST"	
7	衛署藥製字第 043961 號	替你舒壓錠 2 公絲 "五洲"	TERAZOSIN TABLETS 2MG "U-CHU"	
8	衛署藥製字第 044161 號	利欣諾普錠 10 公絲 "五州"	LISINOPRIL TABLETS 10MG "U-CHU"	
9	衛署藥製字第 044374 號	憂解膜衣錠 50 毫克	YOU-JET F.C. TABLETS 50MG	
10	衛署藥製字第 045070 號	"五洲" 歐普樂錠 0.5 公絲	"U-CHU" APRAZO TABLETS 0.5MG (ALPRAZOLAM)	
11	衛署藥製字第 045279 號	"五洲" 安眠諾登錠 10 公絲	"U-CHU" ZODEM TABLETS 10MG	
12	衛署藥製字第 045807 號	替你憂錠 20 公絲	CITAO TALETS 20MG (CITALOPRAM)	
13	衛署藥製字第 049556 號	憂解膜衣錠 100 毫克	YOU-JET F.C. Tablets 100 mg	