

## 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：呂淑蓉

電話：03-9322634分機1235

電子郵件：rong@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市農權路101號11樓之1

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國102年12月24日

發文字號：衛食藥字第1020030573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：瑞士藥廠股份有限公司藥品「引達平持續性藥效膜衣錠1.5毫克(衛署藥製字第048705號)」、「固胰康緩釋錠30毫克(衛署藥製字第048307號)」及「絡益達膜衣錠10毫克(衛署藥製字第057194號)」賦形劑變更經再評估未獲通過，轉請查照。

說明：

一、依據衛生福利部102年12月19日部授食字第1021455542B號函辦理。

二、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 函

地址：10341 臺北市塔城街36號  
聯絡人：洪文怡  
聯絡電話：0227877455  
傳真：0227877498  
電子信箱：wyhung0206@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19日  
發文字號：部授食字第1021455542B號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：貴公司藥品「引達平持續性藥效膜衣錠1.5毫克(衛署藥製字第048705號)」、「固胰康緩釋錠30毫克(衛署藥製字第048307號)」及「絡益達膜衣錠10毫克(衛署藥製字第057194號)」賦形劑變更經再評估未獲通過，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法48條及消費者保護法第33條、第36條、第38條規定辦理。
- 二、旨揭藥品經本部(前行政院衛生署)102年5月23日署授食字第1025023996號函、6月3日署授食字第1025026755號函及9月11日部授食字第1025036822號函核准賦形劑變更在案，惟經本部依我國法規及國際相關規範調查並重新評估，其藥品之吸收與其賦形劑變更前之一致性尚有疑慮，有影響病人對該藥品吸收之虞。
- 三、貴公司應於文到之日起，停止販售旨揭藥品，並通知相關醫療機構、藥商及藥局下架事宜。並應於2年內完成旨揭藥品生體相等性試驗報告，經本部食品藥物管理署審核通



過核備者，始可再製造、販售。逾期未完成者，廢止該藥品許可證。

四、對本處分不服者，得於本處分書送達之次日起30日內，依訴願法之相關規定向行政院提起訴願。

正本：瑞士藥廠股份有限公司

副本：各縣市衛生局

2013-12-20  
交 08:24:08 章

裝

訂

