

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1020030578號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如附件二

主旨：五洲製藥股份有限公司藥品「"五洲"過敏樂雷錠10公絲(衛署藥製字第044803號)」、「艾雷克持續性藥效錠600公絲(衛署藥製字第046011號)」、「過敏貝斯錠10毫克(衛署藥製字第047950號)」及「降壓英達緩釋錠1.5毫克(衛署藥製字第048353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1021455542A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長決行

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

電子
文
轉

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1021455542A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「"五洲"過敏樂雷錠10公絲(衛署藥製字第044803號)」、「艾雷克持續性藥效錠600公絲(衛署藥製字第046011號)」、「過敏貝斯錠10毫克(衛署藥製字第047950號)」及「降壓英達緩釋錠1.5毫克(衛署藥製字第048353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、旨揭藥品於102年7月19日經本部(前行政院衛生署)署授食字第1025034302號、第1025034314號、第1025034315號及第1025034319號函分別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：五洲製藥股份有限公司。

副本：各縣市衛生局

2018-12-20
交 08:44:19 章

裝

訂

14

線