

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26日

發文字號：衛食藥字第1020030869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：五洲製藥股份有限公司藥品製售之「“五洲”替你舒壓多
莎錠2公絲（衛署藥製字第044681號）」及「腸立挺錠100毫
克（衛署藥製字第048881號）」藥品，賦形劑變更經再評估
未獲通過，請 查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部102年12月24日部授食字第1021455589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

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24日
發文字號：部授食字第1021455589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”替你舒壓多莎錠2公絲（衛署藥製字第044681號）」及「腸立挺錠100毫克（衛署藥製字第048881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條辦理。
- 二、旨揭藥品經本部(前行政院衛生署)102年7月19日署授食字第1025034300號及7月11日署授食字第1025034304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：五洲製藥股份有限公司

副本：各縣市衛生局

2018-12-25
文
交 08:42:34
章



裝

訂



線