

正本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：

保存年限：

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：260026宜蘭縣宜蘭市女中路2段287號

承辦人：技士 鄭展成

電話：9322634#1240

傳真：9353844

電子信箱：c3gascon@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭縣宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國112年10月17日

發文字號：衛食藥字第1120028626號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含Phenobarbital苯巴比妥成分之複方藥品許可證、含Chlordiazepoxide氯二氮平成分之複方藥品許可證

主旨：為配合苯巴比妥及氯二氮平複方製劑將於112年12月1日納入第四級管制藥品管理，衛生福利部食品藥物管理署訂於112年11月2日(四)，辦理112年度「管制藥品證照管理制度說明會」(北區場)，另同步辦理視訊會議，請轉知所屬踴躍報名參加，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)112年10月13日FDA管字第1121800575A號函辦理。
- 二、食藥署提醒，自112年12月1日生效日起，尚有留存苯巴比妥複方製劑及氯二氮平複方製劑之機構業者，須依管制藥品管理條例申請管制藥品登記證；為提升各項管制藥品證照申辦業務之行政效率，該署已建置證照線上申辦系統，另配合苯巴比妥及氯二氮平複方製劑將納入第四級管制藥品管理，舉辦旨揭說明會，課程表及詳細位置交通資訊請參考報名網站(網址：<https://pitudclist.fong-cai.com.tw/index.asp>)。
- 三、北區場：11月2日(四)下午1時30分，集思台大會議中心B1國際會議廳(地址：台北市大安區羅斯福路4段85號)，本場次另同步辦理視訊可報名線上參與。
- 四、會議相關資訊聯絡人：財團法人醫藥工業技術發展中心，黃先生(電話：02-2552-3930)

正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣牙醫師公會、宜蘭縣獸醫師公會、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決行

本案依分層負責規定授權決行

含Phenobarbital(苯巴比妥)成分之複方藥品許可證

序號	藥品許可證字號	中文名稱	英文名稱	主成分	適應症
1	衛署藥製第017124號	胃雅錠	WEYAN TABLETS "M.T."	Atropine Sulfate, Hyoscyamine Sulfate, Scopolamine Hbr, Phenobarbital	消化性潰瘍、過敏性腸疾患(過敏性結腸、痙攣性結腸、粘液性結腸炎)急性腸結腸炎
2	衛署藥製第017960號	“華興”惠諾助寧錠	PHENOZOLATE TABLETS "H.S."	Mepenzolate Bromide, Phenobarbital	大腸機能異常、急、慢性腸炎、胃炎、胃、十二指腸潰瘍所引起下痢症、腹痛症、腹部膨脹感
3	衛署藥製第018171號	“井田”胃可樂錠	WEICOLA TABLETS “CHINTENG”	Phenobarbital, Homatropine Methylbromide, Aluminum Hydroxide Dried Gel, Benzocaine (Ethyl Aminobenzoate)	急、慢性胃痛、上腹部疼痛、胃、十二指腸及幽門痙攣、胃、十二指腸潰瘍、胃機能不正常蠕動、胃酸過多
4	衛署藥製第019360號	“井田”醫嗽寧錠	ASMELLIN-EPG TABLETS “CHINTENG”	Ephedrine HCl (Eq To Ephedrine Hydrochloride), Phenobarbital, Guaiacol Glyceryl Ether (Eq To Guaifenesin), Dyphylline	支氣管氣喘、小兒氣喘、支氣管炎、慢性肺氣腫、支氣管擴張症、心臟性呼吸困難、以及氣管炎引起之咳嗽和喀痰困難。
5	衛署藥製第020318號	“黃氏”腸衛錠	BOWELL TABLETS “H.S.”	Mepenzolate Bromide, Phenobarbital	大腸機能異常、急慢性腸、胃炎所引起之腹瀉、腹痛、腹部膨滿感
6	衛署藥製第026834號	“大豐”喘咳寧錠	PHYLLINTAL TABLETS "T.F."	Ephedrine HCl (Eq To Ephedrine Hydrochloride), Phenobarbital, Guaiacol Glyceryl Ether (Eq To Guaifenesin), Dyphylline	急性支氣管氣喘、可逆性支氣管痙攣伴隨的慢性支氣管炎和氣腫
7	衛署藥製第041284號	腸宜錠	INTESTICIN TABLETS "KOJAR"	Mepenzolate Bromide, Phenobarbital	大腸機能異常、腸炎、便秘、消化性潰瘍引起之腹瀉、腹痛、腹部脹滿
8	內衛藥製第003667號	“強生”樂安錠	L.A. TABLETS "JOHNSON"	Phenytoin (Eq To Diphenylhydantoin), Phenobarbital	真性癲癇(尤其是癲癇大發作)、症候性癲癇、乍克森氏癲癇、精神分裂的發作、其他痙攣性之發作
9	內衛藥製第012089號	"人生"必舒痛錠	BELLATON TABLETS JEN SHENG	Atropine Sulfate, Hyoscyamine Sulfate, Scopolamine Hbr, Phenobarbital	胃痛、腹痛、貧門痙攣、胃潰瘍、幽門痙攣、十二指腸潰瘍、腎石絞痛、膽石絞痛、支氣管性氣喘

含Chlordiazepoxide(氣二氮平)成分之複方藥品許可證

序號	藥品許可證字號	中文名稱	英文名稱	主成分	適應症
1	衛署藥製第000693號	和瓏錠	HOLON TABLETS	Dicyclomine HCl, Scopolamine Bromobutylate, Chlordiazepoxide HCl, Aluminum Magnesium Hydroxide Gel, Magnesium Oxide, Sodium Copper Chlorophyllin, Synthetic Aluminum Silicate	胃、十二指腸潰瘍、胃痛、胃酸過多、胃痙攣、胃炎
2	衛署藥製第002589號	利保樂士糖衣錠	DIPORAX S.C. TABLETS	Clidinium Bromide, Chlordiazepoxide HCl	胃、十二指腸潰瘍、胃、十二指腸炎、胃腸蠕動亢進、痙攣性結腸、尿道痙攣
3	衛署藥製第003703號	“永信”胃必朗錠	EPILON TABLETS “YUNG SHIN”	Butylscopolamine Bromide (Eq To Hyoscine-N-Butylbromide), Dicyclomine HCl, Chlordiazepoxide, Magnesium Aluminum Hydroxide Co-Dried Gel, Magnesium Oxide, Chlorophyll Sodium Copper, Synthetic Aluminum Silicate	胃、十二指腸潰瘍、胃痛、胃酸過多、胃痙攣、胃炎。
4	衛署藥製第003773號	“永吉”助胃康錠	SWEICON TABLETS “YUNG CHI”	Dicyclomine HCl, Scopolamine Bromobutylate, Chlordiazepoxide HCl, Magnesium Aluminum Hydroxide Co-Dried Gel, Magnesium Oxide, Chlorophyll Sodium Copper, Aluminum Silicate	胃、十二指腸潰瘍、胃痛、胃酸過多、胃痙攣、胃炎
5	衛署藥製第009767號	補可拉斯糖衣錠	CLIZEP S.C. TABLETS	Clidinium Bromide, Chlordiazepoxide HCl	胃與十二指腸潰瘍、胃、十二指腸尖、腸胃蠕動亢進、神經性消化不良、膽道運動失調、腸痙攣、結腸炎、尿道痙攣及運動困難
6	衛署藥製第010487號	“華興”華舒胃錠	HUASWEI TABLETS “H.H.”	Dicyclomine HCl, Scopolamine Bromobutylate, Chlordiazepoxide, Magnesium Aluminum Hydroxide Co-Dried Gel, Magnesium Oxide, Chlorophyll Sodium Copper, Aluminum Silicate	胃、十二指腸潰瘍、胃痛、胃酸過多、胃痙攣、胃炎
7	衛署藥製第013137號	舒服胃錠	SCOPOMINE TABLETS	Butylscopolamine Bromide (Eq To Hyoscine-N-Butylbromide), Dicyclomine HCl, Chlordiazepoxide HCl, Aluminum Hydroxide Magnesium Carbonate Co-Dried Gel, Magnesium Oxide, Chlorophyll Sodium Copper, Synthetic Aluminum Silicate	胃、十二指腸潰瘍、胃痛、胃酸過多、胃痙攣、急、慢性胃炎

序號	藥品許可證字號	中文名稱	英文名稱	主成分	適應症
8	衛署藥製第016594號	“歐業”胃勇安錠	WEI YUNG AN TABLETS “O.Y.”	Dicyclomine HCl, Scopolamine Bromobutylate, Chlordiazepoxide HCl, Magnesium Aluminum Hydroxide Monohydrate, Magnesium Oxide, Aluminum Silicate	胃、十二指腸潰瘍、胃痛、胃酸過多、胃痙攣、急慢性胃炎
9	衛署藥製第020873號	“皇佳”潰立息膠衣錠	CLIXIN F.C. TABLETS “ROYAL”	Clidinium Bromide, Chlordiazepoxide	胃、十二指腸潰瘍、急慢性胃炎、大腸炎、神經性消化不良
10	衛署藥製第023313號	“中美”潰胃爽錠	KWEI SAN TABLETS “C.M.”	Dicyclomine HCl, Scopolamine Bromobutylate, Chlordiazepoxide HCl, Magnesium Aluminum Hydroxide Co-Dried Gel, Magnesium Oxide, Chlorophyll Sodium Copper, Aluminum Silicate	胃、十二指腸潰瘍、胃痛、胃酸過多症、胃痙攣、急、慢性胃炎。
11	衛署藥製第023488號	胃可立健錠	ULCOGEN TABLETS	Butylscopolamine Bromide (Eq To Hyoscine-N-Butylbromide), Dicyclomine HCl, Chlordiazepoxide HCl, Aluminum Hydroxide Magnesium Carbonate Co-Dried Gel, Magnesium Oxide, Chlorophyll Sodium Copper, Synthetic Aluminum Silicate	胃、十二指腸潰瘍、胃痛、胃酸過多、胃痙攣、急慢性胃炎
12	衛署藥製第029418號	“大豐”必胃健錠	PIECHAN TABLETS “T.F.”	Dicyclomine HCl, Scopolamine Bromobutylate, Chlordiazepoxide, Magnesium Aluminum Hydroxide Co-Dried Gel, Magnesium Oxide, Chlorophyll Sodium Copper, Aluminum Silicate	胃、十二指腸潰瘍、胃痛、胃酸過多、胃痙攣、胃炎
13	衛署藥製第033157號	“井田”胃舒服錠	WEISUFU TABLETS “CHIN TENG”	Dicyclomine HCl, Scopolamine Bromobutylate, Chlordiazepoxide HCl, Magnesium Aluminum Hydroxide Co-Dried Gel, Magnesium Hydroxide, Chlorophyll Sodium Copper, Aluminum Silicate	胃、十二指腸潰瘍、胃痛、胃酸過多、胃痙攣、胃炎。
14	衛署藥製第036600號	“永勝”滋胃錠	TOWELL TABLETS “EVEREST”	Butylscopolamine Bromide (Eq To Hyoscine-N-Butylbromide), Dicyclomine HCl, Chlordiazepoxide, Magnesium Aluminum Hydroxide Co-Dried Gel, Magnesium Oxide, Sodium Copper Chlorophyllin, Synthetic Aluminum Silicate	胃、十二指腸潰瘍、胃痛、胃痙攣、胃酸過多、胃炎。