

正本

檔 號：
保存年限：

1095

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號
承辦人：蔡念桂
電話：(02)22577155 分機1307
傳真：(02)22572761
電子信箱：ad2164@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國102年12月12日
發文字號：北衛食藥字第1023254683號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：原函影本及藥品清單各1份

主旨：函轉衛生福利部食品藥物管理署「33項藥品賦形劑變更，經評估需重新執行BE試驗」之用藥安全資訊，詳如附件資料，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署102年12月9日FFDA藥字第1021454865號函辦理。
- 二、檢附原函影本及藥品清單各1份。

正本：新北市西藥商業同業公會、新北市藥劑生公會、新北市藥師公會、新北市醫師公會
副本：衛生福利部食品藥物管理署

局長 林雪蓉

本案依分層負責規定授權業務主管決行

邯郸学院

邯郸学院图书馆

馆藏

馆藏

馆藏

馆藏

馆藏

馆藏

馆藏

馆藏

馆藏

馆藏

馆藏

馆藏

馆藏

馆藏

馆藏

馆藏

馆藏

馆藏

馆藏

馆藏

馆藏

馆藏

邯郸学院图书馆

馆藏

馆藏

檔 號：
保存年限：

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：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國102年12月9日
發文字號：FDA藥字第1021454865號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：經評估需重新執行BE試驗藥品清單(10214548651-1.doc)

主旨：有關案內33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，結果有33品項藥品（名單如附件）賦形劑調整，需重新執行藥品生體相等性（Bioequivalence）試驗，以確認與變更前吸收無差異。
- 二、為顧及病人用藥權益與用藥安全，並考量部分治療藥品無法立即停藥（如降血糖藥、降血壓藥），提醒醫師儘速替正在使用該等藥品之病人尋找其他適當之替代藥品。
- 三、另案內33項藥品之主成分均未改變，且已執行批次放行相關檢驗，所以安全性無疑慮，併予說明。

正本：各縣市衛生局、台灣醫院協會、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：財團法人醫藥品查驗中心、財團法人藥害救濟基金會、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

2015-12-09
交 16 換:02 章

裝

訂



線



• 藥品賦形劑變更，經評估需重新執行 BE 試驗藥品清單

編號	許可證號碼	中文品名	英文品名
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)
2	衛署藥製字第 029513 號	"大豐" 剋糖錠 5 毫克	ANTIGLUCON TABLETS 5MG "T. F."
3	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)
4	衛署藥製字第 032322 號	"瑞安" 定樂平膜衣錠 100 公 (阿廷諾)	TENOLOL F. C TABLET 100MG (ATENOLOL) "PURZER"
5	衛署藥製字第 032880 號	"國嘉" 安布索錠 30 毫克	AMBROXOL TABLETS 30MG "KOJAR"
6	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
7	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."
8	衛署藥製字第 039731 號	降泰膠囊 300 公絲 (健菲布脂)	JOINTELL CAPSULES 300MG (GEMFIBROZIL) "EVEREST"
9	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."
10	衛署藥製字第 043545 號	痛立安膠囊 60 公絲 "五洲"	ACEO CAPSULES 60MG
11	衛署藥製字第 043842 號	"南光" 歐克胃延遲釋放微粒膠囊 40 毫克	Okwe Delayed Release Microencapsulated Capsule 40 mg "N. K."
12	衛署藥製字第 044261 號	"南光" 胃全膠囊 30 毫克	RICH CAPSULES 30MG "N. K"
13	衛署藥製字第 044270 號	"南光" 歐克胃膠囊 20 毫克	OKWE CAPSULES 20MG "N. K"
14	衛署藥製字第 044803 號	"五洲" 過敏樂雷錠 10 公絲	"U-CHU" LORATADINE TABLETS 10MG
15	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."
16	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
17	衛署藥製字第	"瑞士" 痛速平膜衣錠 500 毫	TONTEC F. C. TABLETS

	045274 號	克	500MG "SWISS"
18	衛署藥製字第 045510 號	"南光" 非洛緩釋錠 10 公 絲	POLO SR TABLETS 10MG "N. K."
19	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."
20	衛署藥製字第 045972 號	"美時" 停敏膜衣錠 5 毫克	DENOSIN FILM-COATED TABLETS 5MG "LOTUS"
21	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)
22	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."
23	衛署藥製字第 046072 號	艾斯美特 延釋膠囊 90 毫克	ACEMET RETARD CAPSULES 90MG
24	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)
25	衛署藥製字第 046486 號	"培力" 卡馬平長效膜衣錠 200 毫克(卡巴氫平)	CARMAPINE C.R. FILM COATED TABLETS 200MG "P. L." (CARBAMAZEPINE)
26	衛署藥製字第 047295 號	降壓卡諾錠 25 毫克	CARVO TABLETS 25MG
27	衛署藥製字第 047702 號	敏喘克咀嚼錠 5 毫克	Anxokast Chewable Tablet 5mg
28	衛署藥製字第 047950 號	過敏貝斯錠 10 毫克	U-Chu Ebastin Tablets 10mg
29	衛署藥製字第 047960 號	敏喘克咀嚼錠 4 毫克	Anxokast chewable tablets 4mg 壹
30	衛署藥製字第 048307 號	固胰康緩釋錠 30 毫克	Glycon Sustained-Release Tablets 30mg
31	衛署藥製字第 048353 號	降壓英達緩釋錠 1.5 毫克	Indax SR Tablets 1.5mg
32	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
33	衛署藥製字第 057194 號	絡益達膜衣錠 10 毫克	Rozinin F.C. Tablets 10mg