

正本

發文方式：郵寄

檔 號	社團法人高雄市第一藥師公會		
保存年限	收 日期	108年7月2日	日
	文 字號	第 112 號	號

高雄市政府衛生局 函

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之1號
 承辦單位：藥政科
 承辦人：吳家綺
 電話：07-7134000 #6224
 傳真：07-7229974
 電子信箱：ccw2018@kcg.gov.tw

83048
 高雄市鳳山區文衡路458號9樓

受文者：社團法人高雄市第一藥師公會

發文日期：中華民國108年7月5日
 發文字號：高市衛藥字第10835222300號
 速別：普通件
 密等及解密條件或保密期限：
 附件：原函影本1份

- 一、文擬存查
- 二、擬PO文公告週知

主旨：有關安星製藥股份有限公司「貝皮質醇錠（衛署藥製字第023186號）」之賦形劑、標仿單、成品檢驗規格方法依藥典、包裝、儲存條件變更一案，請轉知所屬會員知悉，請查照。

說明：

一、依據新竹縣政府衛生局108年7月3日新縣衛食藥字第1085007417號函暨衛生福利部108年6月26日衛授食字第1086602601號函辦理。

二、旨揭藥品許可證變更如下：

(一)賦形劑：變更為：EACH TABLET CONTAINS:

- 1、LACTOSE MONOHYDRATE USNF..... 75 MG
- 2、POTATO STARCH (SOLANI STARCH)..... 22.5 MG
- 3、MAGNESIUM STEARATE (E470b)..... 1 MG
- 4、FOOD COLOR RED NO. 6.....
0.01 MG
- 5、SODIUM STARCH GLYCOLATE..... 1 MG。

(二)包裝：變更為：6~1000粒塑膠瓶裝。

(三)儲存條件：變更為：25°C以下儲存。

(四)成品檢驗規格、方法制定依據：JP17，2016年 p. 498~499。

三、為保障民眾用藥安全，依藥事法第80條及同法施行細則第37

條規定，請轉知所屬會員配合廠商辦理旨揭產品回收驗章相關事宜。

四、副本抄送本市各衛生所，請協助輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭藥品，應配合回收驗章作業。

五、檢附原函影本1份。

正本：社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會、社團法人高雄市藥師公會、社團法人高雄市第一藥師公會、高雄市藥劑生公會、高雄市新高雄藥劑生公會、高雄市西藥商業同業公會、高雄市新西藥商業同業公會

副本：高雄市左營區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所、高雄市苓雅區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市小港區衛生所、高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛生所、高雄市旗山區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄市大寮區衛生所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛生所、高雄市鳥松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄市田寮區衛生所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛生所、高雄市茄萣區衛生所、高雄市永安區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄市梓官區衛生所、高雄市六龜區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛生所、高雄市內門區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄市那瑪夏區衛生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、高雄市新興衛生所、本局藥政科

局長林立人

本案依分層負責規定授權業務主管判發

檔 號：
保存年限：

新竹縣政府衛生局 函

地址：302新竹縣竹北市光明七街1號
承辦人：傅娟惠
電話：03-5518160分機231
傳真：03-5510665
電子信箱：1000132@hchg.gov.tw

受文者：高雄市政府衛生局

發文日期：中華民國108年7月3日

發文字號：新縣衛食藥字第1085007417號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：貝皮質醇錠衛署藥製字第023186號 (108AG03041_1_03171438951.pdf)

主旨：有關安星製藥股份有限公司「貝皮質醇錠(衛署藥製字第023186號)」之賦形劑、標仿單、成品檢驗規格方法依藥典、包裝、儲存條件變更一案，請轉知所屬會員知悉，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部108年6月26日衛授食字第1086602601號函辦理。

二、旨揭藥品許可證變更如下：

(一)賦形劑；變更為：EACH TABLET CONTAINS:

LACTOSE MONOHYDRATE USNF..... 75 MG

POTATO STARCH (SOLANI STARCH)..... 22.5 MG

MAGNESIUM STEARATE (E470b)..... 1 MG

FOOD COLOR RED NO. 6..... 0.01

MG

SODIUM STARCH GLYCOLATE..... 1 MG。

(二)包裝；變更為：6~1000粒塑膠瓶裝。

(三)儲存條件；

(四)變更為：25°C以下儲存。

(五)成品檢驗規格、方法制定依據：JP17, 2016年 p.
498~499。

三、為保障民眾用藥安全，依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定，請轉知所屬會員配合廠商辦理旨揭產品回收驗章相關事宜。

四、副本抄送各縣市衛生局，請協助輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭藥品，應配合回收驗章作業。

五、檢附原函影本1份1份。

正本：新竹縣醫師公會、新竹縣藥師公會、新竹縣藥劑生公會、新竹縣西藥商業同業公會
副本：各縣市衛生局、本局食品藥物科(均含附件)

電 287970274
交 88-52-32 文
換 章

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六
段488號

聯絡人：陳韻安

聯絡電話：(02)2787-7816

傳真：(02)2653-2071

電子信箱：yunan@fda.gov.tw

受文者：新竹縣政府衛生局

發文日期：中華民國108年6月26日

發文字號：衛授食字第1086602601號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：標仿單核定本、許可證

主旨：貴公司申請許可證「貝皮質醇錠(衛署藥製字第
023186號)」之賦形劑、標仿單、成品檢驗規格方法依藥
典、包裝、儲存條件變更一案，准予變更，復請查照。

說明：

一、復貴公司108年3月04日變更登記申請書。

二、申請變更項目：賦形劑；

變更為：EACH TABLET CONTAINS:

LACTOSE MONOHYDRATE USNF..... 75

MG

POTATO STARCH (SOLANI STARCH)..... 22.5 MG

MAGNESIUM STEARATE (E470b).....

1 MG

F O O D C O L O R R E D

NO. 6..... 0.01 MG

SODIUM STARCH GLYCOLATE..... 1

MG。

三、申請變更項目：包裝；

變更為：6~1000粒塑膠瓶裝。

四、申請變更項目：儲存條件；

變更為：25°C以下儲存。

五、成品檢驗規格、方法制定依據：JP17, 2016年
p. 498~499。

六、請貴公司依上述核定內容，詳實制定檢驗規格、方法。

七、市售品及庫存品應依藥事法第80條相關規定，自核准變更
之日起6個月內辦理驗章後，始得販賣。

正本：安星製藥股份有限公司
副本：新竹縣政府衛生局