正 本

發文方式：郵寄

檔　號
保存年限

社團法人高雄市第一藥師公會
收文 日期 108年7月9日
字號第　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：許綺娟
電話：7134000#6222
傳真：7229974
電子信箱：kerrie@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2日
發文字號：高市衛藥字第10835035100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(請至「http://odm.kcg.gov.tw/tbpg/public/AttachDownload.jsp下載」)

一、文擬存查
二、擬PO文公告週知

裝

主旨：有關健喬信元醫藥生技股份有限公司「康樂娜膜衣錠」(衛署藥製字第042026號)賦形劑、仿單、外盒、鋁箔變更一案，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。

說明：

訂

一、依據新竹縣政府衛生局108年6月27日新縣衛食藥字第1085006994號函辦理。

線

二、申請變更項目：賦形劑；變更為EACH FILM-COATED TABLET CONTAINS: LACTOSE MONOHYDRATE (EQ TO LACTOSE H2O). ..... 55.4 MG CORN STARCH (EQ TO STARCH MAYDIS)(EQ TO MAIZE STARCH). ..... 16.8 MG POVIDONE K-30 (EQ TO POLYVINYL PYRROLIDONE K30)(PVP K-30) (POVIDONE K30). ..... 3.2 MG TALC. ..... 0.8 MG MAGNESIUMSTEARATE(EQTOSTEARAS MAGNESIUM). ..... 0.8 MG HPMC 615..... 2.5 MG PEG 400..... 0.15 MG TITANIUM DIOXIDE (EQ TO TITANIUM OXIDE). 0.35 MG

Scanned by CamScanner

ISOPROPYL ALCOHOL（2-PROPANOL）.....Q.S.
WATER PURIFIED（EQ TO AQUEOUS PURIFIED OR PURIFIED WATER）.....Q.S.

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、副本抄送本市各區衛生所，請輔導轄內機構業者，倘有陳列販售旨揭藥品，應配合旨揭公司回收驗章作業，以維護民眾用藥安全。

五、檢附原函影本1份(請至「http://odm.kcg.gov.tw/tbpg/public/AttachDownload.jsp下載」)。

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

局長林立人

本案依分層負責規定授權業務主管判發

Scanned by CamScanner