

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 日期	108年8月27日
文 字號	第 504 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：李俊逸  
 電話：07-7134000#6237  
 傳真：07-7226277  
 電子信箱：fda83@kcg.gov.tw

83048  
 高雄市鳳山區文衡路458巷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8月21日  
 發文字號：高市衛藥字第10836651300號  
 速別：普通件  
 密等及解密條件或保密期限：  
 附件：

- 一、文擬存查
- 二、擬PO文公告週知

主旨：有關皇佳化學製藥股份有限公司持有之「"皇佳"痛立惠膠囊（每非那）（衛署藥製字第020069號）」藥品許可證申請仿單、標籤、賦形劑、主成分原料及成品檢驗規格方法依藥典更新變更，經衛生福利部准予變更一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部108年8月16日衛授食字第1086606520號函辦理。

二、旨揭藥品許可證申請變更項目如下：

(一)申請變更項目：賦形劑

(二)變更為：EACH CAPSULE CONTAINS：

1、CORN STARCH DRIED..... 70 MG

2、MAGNESIUM STEARATE (EQ TO STEARAS MAGNESIUM).  
 ..... 9 MG

3、PRIMOJEL..... 21 MG

4、CAPSULE SHELL(GELATIN、TITANIUM DIOXIDE、SODIUM LAURYL SULFATE、TARTRAZINE、BRILLIANT BLUE FCF) .  
 ..... 1 cap

(三)主成分原料檢驗規格、方法制定依據(MEFENAMIC ACID)：

USP 39 p. 4698-4699。

(四)成品檢驗規格、方法制定依據：USP 41 p. 2550-2551。

三、為確保民眾用藥權益，請轉知所屬會員，旨揭藥品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。

四、副本抄送地方縣市衛生局及本市各區衛生所，請惠予輔導貴轄業者，倘有陳列販售旨揭藥品，應配合旨揭公司辦理旨揭藥品回收驗章作業。

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

副本：臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、基隆市衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市食品藥物安全處、南投縣政府衛生局、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生局、臺南市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局、連江縣衛生福利局、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