

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9月17日 |
| 文 | 字號第 611 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9月9日
 發文字號：高市衛藥字第10837308000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：有關美西製藥有限公司持有之「服舒感朗膠囊（衛署藥製字第049170號）」藥品許可證賦形劑、仿單、標籤、外盒變更，經衛生福利部准予備查一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部108年9月5日衛授食字第1080012173號函辦理。
- 二、旨揭藥品許可證申請變更項目：賦形劑；變更為：

(一) Each capsule contains :

- 1、AVICEL.....(101) 9.75 MG
- 2、LACTOSE (MILK SUGAR)..... 2 MG
- 3、TARTRAZINE.....(Food Color Yellow No.4) 5 UG
- 4、BRILLIANT BLUE FCF (FD&C BLUE NO.1).....2.5 UG
- 5、AVICEL.....(101) 19.6 MG
- 6、NEW COCCINE.....(Food Color Red No.6) 40 UG
- 7、ERYTHROSINE.....(Food Color Red No.7) 80 ug
- 8、ETHYL ALCOHOL 95%..... 20 uL
- 9、AVICEL.....(101) 25 MG
- 10、MORREX 1920 DEXTRIN..... 5 MG
- 11、BRILLIANT BLUE FCF (FD&C BLUE NO.1)...7.5 UG

- 1 2、TOTAL..... 490 MG
 1 3、TARTRAZINE (FD C YELLOW NO.4)..... 15 ug

(二)衛署藥製字第026824號膠囊殼之成分

- 1、GELATIN..... 39.992 MG
 2、SODIUM LAURYL SULFATE..... 0.0035 MG
 3、TARTRAZINE..... 0.0015 MG
 4、WATER PURIFIED 0.0011 MG
 5、GLYCERIN (eq to GLYCEROL)..... 0.001 MG
 6、BRILLIANT BLUE FCF..... 0.0009 MG
 7、GELATIN..... 61.988 MG
 8、WATER PURIFIED 0.0055 MG
 9、SODIUM LAURYL SULFATE..... 0.005 MG
 1 0、GLYCERIN (eq to GLYCEROL)... 0.0015 MG

(三)衛署藥製字第033670號膠囊殼之成分

- 1、GELATIN..... 101.98 MG
 2、WATER PURIFIED 0.001 MG
 3、GLYCERIN (eq to GLYCEROL)..... 0.255 MG
 4、SODIUM LAURYL SULPHATE..... 0.122 MG
 5、TARTRAZINE..... 0.141 MG
 6、BRILLIANT BLUE FCF (FD&C BLUE NO.1)... 0.081 MG

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、副本抄送各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、高雄市新西藥商業同業公會、高雄市新高雄藥劑生公

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

