

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2日
文	字號第 605 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9月9日
 發文字號：高市衛藥字第10837200200號
 速別：普通件
 密等及解密條件或保密期限：
 附件：原函1份

- 一、文擬存查
- 二、擬PO文公告週知

主旨：有關臺灣派頓化學製藥股份有限公司持有之「"派頓"舒明點眼液(衛署藥製字第043543號)」賦形劑、標仿單、外盒變更一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部108年9月3日衛授食字第1086605929號函辦理。

二、申請變更項目：賦形劑，變更為：EACH ML CONTAINS:

- (一) EDETATE DISODIUM (EQ TO DISODIUM EDETATE) (EQ TO E. D. T. A. DISODIUM) (EQ TO EDTA -2NA)..... 1 MG
- (二) POVIDONE K-30 (EQ TO POLYVINYL PYRROLIDONE K30) (PVP K-30) (POVIDONE K30)..... 10 MG
- (三) SODIUM CHLORIDE..... 2 MG
- (四) BORIC ACID..... 18.18 MG
- (五) BENZALKONIUM CHLORIDE..... 0.15 MG
- (六) PURIFIED WATER ADDED TO..... 1 ML
- (七) L-MENTHOL 0.2 MG
- (八) Polysorbate 80..... 1 MG。

三、為確保民眾用藥權益，惠請轉知所屬會員倘有陳列販售旨揭藥品，應配合旨揭公司相關回收驗章作業。

四、副本抄送各縣市衛生局，請輔導貴轄機構業者，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、隨文檢附原函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：臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、臺中市政府衛生局、臺南市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、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、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、屏東縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、金門縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、南投縣政府衛生局、連江縣衛生福利局、本局藥政科（均含附件）

局長林立人

本案依分層負責規定授權業務主管判發

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：高雄市政府衛生局

發文日期：中華民國108年9月3日

發文字號：衛授食字第1086605929號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：標仿單、外盒核定本

主旨：貴公司申請許可證「"派頓"舒明點眼液(衛署藥製字第
043543號)」賦形劑、標仿單、外盒變更一案(案號：
1086605929)，准予變更，復請查照。

說明：

一、復貴公司108年05月09日變更登記申請書。

二、申請變更項目：賦形劑；

變更為：EACH ML CONTAINS:

EDETATE DISODIUM (EQ TO DISODIUM EDETATE)(EQ TO E. D.

T. A. DISODIUM) (EQ TO EDTA -2

NA).....

..... 1 MG

POVIDONE K-30 (EQ TO POLYVINYL PYRROLIDONE K30)(PVP

K-30) (POVIDONE K30)..... 10 MG

SODIUM

CHLORIDE.....

... 2 MG

衛生局 1080903



10837200200

BORIC

ACID.....

..... 18.18 MG

BENZALKONIUM CHLORIDE.....

0.15 MG

PURIFIED WATER ADDED

TO..... 1 ML

L-MENTHOL

.....

..... 0.2 MG

Polysorbate

80.....

..... 1 MG。

三、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：臺灣派頓化學製藥股份有限公司

副本：高雄市政府衛生局 