

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：楊博文
聯絡電話：02-27877413
傳真：02-27877498
電子信箱：1698ypw@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國102年12月9日
發文字號：FDA藥字第1021454865號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：經評估需重新執行BE試驗藥品清單(10214548651-1.doc)

主旨：有關案內33項藥品之用藥安全資訊如說明段，請儘速轉知所轄醫療機構或會員，以保障民眾用藥安全，請查照。

說明：

- 一、本署為加強藥政資料管理，主動清查藥品許可證相關資料，要求廠商重新檢送登記資料，並進行嚴格比對評估，結果有33品項藥品（名單如附件）賦形劑調整，需重新執行藥品生體相等性（Bioequivalence）試驗，以確認與變更前吸收無差異。
- 二、為顧及病人用藥權益與用藥安全，並考量部分治療藥品無法立即停藥（如降血糖藥、降血壓藥），提醒醫師儘速替正在使用該等藥品之病人尋找其他適當之替代藥品。
- 三、另案內33項藥品之主成分均未改變，且已執行批次放行相關檢驗，所以安全性無疑慮，併予說明。

正本：各縣市衛生局、台灣醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會
副本：財團法人醫藥品查驗中心、財團法人藥害救濟基金會、衛生福利部中央健康保險署、南光化學製藥股份有限公司、五洲製藥股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、大豐製藥股份有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、國嘉製



藥工業股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司

2018/12/10
交 10:38:02 章

裝



訂

線



• 藥品賦形劑變更，經評估需重新執行 BE 試驗藥品清單

編號	許可證號碼	中文品名	英文品名
1	衛署藥製字第 029059 號	保心平膠囊 10 公絲 (尼非待平)	POSIPIN CAPSULES 10MG "N. K." (NIFEDIPINE)
2	衛署藥製字第 029513 號	"大豐" 剋糖錠 5 毫克	ANTIGLUCON TABLETS 5MG "T. F."
3	衛署藥製字第 030629 號	"南光" 能得爽錠 30 公絲 (鹽酸迪太贊)	NAKASSER TABLET 30MG "N. K." (DILTIAZEM HCL)
4	衛署藥製字第 032322 號	"瑞安" 定樂平膜衣錠 100 公 (阿廷諾)	TENOLOL F. C TABLET 100MG (ATENOLOL) "PURZER"
5	衛署藥製字第 032880 號	"國嘉" 安布索錠 30 毫克	AMBROXOL TABLETS 30MG "KOJAR"
6	衛署藥製字第 032918 號	吉胃福適治潰定日一膜衣錠 300 毫克	Culcer DAILY F.C. Tablet 300mg
7	衛署藥製字第 035637 號	"南光" 保心平膠囊 5 公絲 (尼非待平)	POSIPIN CAPSULE 5MG (NIFEDIPINE) "N. K."
8	衛署藥製字第 039731 號	降泰膠囊 300 公絲 (健菲布脂)	JOINTELL CAPSULES 300MG (GEMFIBROZIL) "EVEREST"
9	衛署藥製字第 041389 號	"南光" 立賜達緩釋錠 400 公絲 (配妥西菲林)	RECITAL SR TABLETS 400MG (PENTOXIFYLLINE) "N. K."
10	衛署藥製字第 043545 號	痛立安膠囊 60 公絲 "五洲"	ACEO CAPSULES 60MG
11	衛署藥製字第 043842 號	"南光" 歐克胃延遲釋放微粒膠囊 40 毫克	Okwe Delayed Release Microencapsulated Capsule 40 mg "N. K."
12	衛署藥製字第 044261 號	"南光" 胃全膠囊 30 毫克	RICH CAPSULES 30MG "N. K"
13	衛署藥製字第 044270 號	"南光" 歐克胃膠囊 20 毫克	OKWE CAPSULES 20MG "N. K"
14	衛署藥製字第 044803 號	"五洲" 過敏樂雷錠 10 公絲	"U-CHU" LORATADINE TABLETS 10MG
15	衛署藥製字第 044830 號	"南光" 拿立欣膜衣錠 250 公絲	NARICIN F.C. TABLETS 250MG "N. K."
16	衛署藥製字第 045267 號	"五洲" 痛立安長效膠囊 90 公絲	"U-CHU" ACEO CAPSULES RETARD 90MG
17	衛署藥製字第	"瑞士" 痛速平膜衣錠 500 毫	TONTEC F. C. TABLETS

	045274 號	克	500MG "SWISS"
18	衛署藥製字第 045510 號	"南光" 非洛緩釋錠 10 公 絲	POLO SR TABLETS 10MG "N. K."
19	衛署藥製字第 045955 號	"南光" 壓利得持續性藥效 錠 1.5 公絲	NAKAMIDE SR TABLETS 1.5MG "N. K."
20	衛署藥製字第 045972 號	"美時" 停敏膜衣錠 5 毫克	DENOSIN FILM-COATED TABLETS 5MG "LOTUS"
21	衛署藥製字第 046011 號	艾雷克持續性藥效錠 600 公絲	ERIC SR TABLETS 600MG (ETODOLAC)
22	衛署藥製字第 046021 號	"南光" 非洛緩釋放錠 5 公 絲	POLO SR TABLETS 5MG "N. K."
23	衛署藥製字第 046072 號	艾斯美特 延釋膠囊 90 毫克	ACEMET RETARD CAPSULES 90MG
24	衛署藥製字第 046439 號	"南光" 能得爽緩釋膠囊 90 公絲(鹽酸迪太贊)	NAKASSER SR CAPSULES 90MG "N. K." (DILTIAZEM HCL)
25	衛署藥製字第 046486 號	"培力" 卡馬平長效膜衣錠 200 毫克(卡巴氮平)	CARMAPINE C.R. FILM COATED TABLETS 200MG "P. L." (CARBAMAZEPINE)
26	衛署藥製字第 047295 號	降壓卡諾錠 25 毫克	CARVO TABLETS 25MG
27	衛署藥製字第 047702 號	敏喘克咀嚼錠 5 毫克	Anxokast Chewable Tablet 5mg
28	衛署藥製字第 047950 號	過敏貝斯錠 10 毫克	U-Chu Ebastin Tablets 10mg
29	衛署藥製字第 047960 號	敏喘克咀嚼錠 4 毫克	Anxokast chewable tablets 4mg 瑩
30	衛署藥製字第 048307 號	固胰康緩釋錠 30 毫克	Glycon Sustained-Release Tablets 30mg
31	衛署藥製字第 048353 號	降壓英達緩釋錠 1.5 毫克	Indax SR Tablets 1.5mg
32	衛署藥製字第 048705 號	引達平持續性藥效膜衣錠 1.5 毫克	Indapin SR film-coated tablets 1.5 mg
33	衛署藥製字第 057194 號	絡益達膜衣錠 10 毫克	Rozinin F.C. Tablets 10mg