

檔 號：

保存年限：

雲林縣衛生局 函

機關地址：雲林縣斗六市府文路34號
聯絡人及電話：簡瑛慧(05)5373487轉147
傳真電話：(05)5347397
電子郵件信箱：yls381@ylshb.gov.tw

640

雲林縣斗六市北平路75號1樓

受文者：雲林縣藥師公會

裝

發文日期：中華民國108年11月19日

發文字號：雲衛藥字第1080512312號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關大豐製藥股份有限公司「"大豐" 安止咳注射液5公絲/公撮(右旋美蘇仿)」（衛署藥製字第033563號）中文品名、英文品名、包裝、滅菌條件、成品檢驗規格及仿單、標籤、外盒變更一案，惠請貴會轉知所屬會員儘速將案內產品依相關規定辦理，請查照。

說明：

一、依據彰化縣衛生局108年11月13日彰衛藥字第1080055407號函辦理。

二、衛生福利部同意旨揭藥品之中文品名、英文品名、包裝、滅菌條件、成品檢驗規格及仿單、標籤、外盒變更；

(一)申請變更項目：滅菌條件；變更為121°C、15分鐘(核定包裝材質及容量為：玻璃安瓿裝1毫升、玻璃安瓿裝2毫升)。案內檢附之完整確校資料如下：

1、滅菌器：高壓蒸氣滅菌機(E3-86105)。

2、滅菌器裝載量：

(1)毫升玻璃安瓿裝：固定裝載36000支。

(2)20毫升玻璃安瓿裝：固定裝載11000支。

(二)申請變更項目：中文品名；變更為："大豐" 安止咳注

射液5毫克/毫升。

(三)申請變更項目：英文品名；變更為：Antico Injection 5mg/ml "T.F."。

(四)申請變更項目：包裝；變更為：1、2毫升玻璃安瓿裝，100支以下盒裝。

三、為確保民眾用藥安全，請轉知所屬會員倘有販售及使用該類藥品，應依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定辦理。

四、藥物許可證資訊可至「西藥、醫療器材、特定用途化粧品許可證查詢」（網址：<https://www.fda.gov.tw/m1ms/H0001.aspx>）網頁查詢。

五、副本抄送本局稽查組，請加強輔導並督導轄區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。

訂正本：雲林縣藥師公會、雲林縣藥劑生公會、社團法人雲林縣醫師公會、雲林縣診所協會、雲林縣西藥商業同業公會

副本：衛生福利部食品藥物管理署、本局稽查組、本局藥政科

局長曾春美

本案依分層負責規定
授權各科審核