

正本

檔 號：
保存年限：

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：江佳穎
電話：(02)22577155 分機2353
傳真：(02)22536548
電子信箱：AQ5750@ntpc.gov.tw

24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國108年8月16日
發文字號：新北衛食字第1081530546號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關瑞士藥廠股份有限公司「易憂安膜衣錠1毫克(衛署藥製字第048996號)」之適應症、用法用量、仿單、標籤、鋁箔、外盒、原料藥檢驗規格及方法依藥典更新，業經衛生福利部准予變更，請轉知所屬會員依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺南市政府衛生局108年8月14日南市衛食藥字第1080133059號函辦理。
- 二、申請變更項目：適應症變更為：思覺失調症之相關症狀、雙極性疾患之躁症發作、治療失智症病人具嚴重攻擊性、躁動或精神病症狀、行為障礙和其他破壞性行為障礙、兒童及青少年自閉症之躁動症狀。
- 三、原料藥RISPERIDONE檢驗規格及方法制定依據：BP2019。
- 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/mlms/H0001.aspx>)網頁查詢。
- 五、為保障民眾用藥權益，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條及同法施行細則第37條規定辦理，

應配合旨揭公司回收驗章作業完成驗章後，始得販賣。

正本：社團法人新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西
藥商業同業公會、新北市商業會

副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行

