

## 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9月24日

發文字號：新北衛食字第1081773335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"固新胃錠（衛署藥製字第018892號）」之適應症、類別、用法用量、外觀、成品檢驗規格方法及標仿單，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、依據彰化縣衛生局108年9月19日彰衛藥字第1080045242號函辦理。
- 二、衛生福利部同意旨揭藥品之適應症、類別、用法用量、外觀、成品檢驗規格方法及標仿單變更如下：
  - (一)申請變更項目：外觀；變更為：白色圓形錠，一邊有中刻線。
  - (二)申請變更項目：適應症；變更為：急慢性胃炎、食道炎、過敏性大腸症及消化性潰瘍等伴有的胃痛、腹痛、噁心、嘔吐及胃不快感。
  - (三)申請變更項目：藥品類別；變更為：須由醫師處方使用。
  - (四)申請變更項目：用法用量；變更為：成人每次1~2錠，每日3~4次，兒童宜依年齡、症狀酌減之。
- 三、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 請假  
副局長 高淑真 代行

本案依分層負責規定授權業務主管決行

