

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號
承辦人：羅培心
電話：(02)22577155 分機1304
傳真：(02)22572761
電子信箱：AN8165@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104年6月11日
發文字號：新北衛食字第1041078782號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：原函影本1份

主旨：函轉衛生福利部轉知「"管制藥品廠"美沙冬濃縮內服液10毫克/毫升(衛署藥字第049546號)」自批號"248365"(有效日期：102年12月4日)至批號"1031014"(有效日期：105年11月5日)間所生產之批次，因有效期間變更至3年，原所標示之有效期間日期於藥品未開封(包裝完整)且符合藥品仿單指示「30°C下貯存」得延長使用1年，請查照。

說明：依據衛生福利部104年6月9日衛部心字第1041760886號函辦理。

正本：新北市醫師公會、新北市牙醫師公會、新北市藥師公會
副本：新北市各區衛生所(含附件)

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558臺北市南港區忠孝東路6段488號

傳 真：(02)85907080

聯絡人及電話：許育華(02)85907436

電子郵件信箱：moyhua@mohw.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國104年6月9日

發文字號：衛部心字第1041760886號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：衛生福利部食品藥物管理署104年5月26日FDA廠字第1042600400號函及其附件影本1份(1041760886-1.pdf、1041760886-2.docx)

主旨：轉知「"管制藥品廠"美沙冬濃縮內服液10毫克/毫升(衛署藥字第049546號)」自批號"248365"(有效日期：102年12月4日)至批號"1031014"(有效日期：105年11月5日)間所生產之批次，因有效期間變更至3年，原所標示之有效期間日期於藥品未開封(包裝完整)且符合藥品仿單指示「30℃下貯存」得延長使用1年，請查照。

說明：

- 一、依衛生福利部食品藥物管理署104年5月26日FDA廠字第1042600400號函(影本如附件)辦理。
- 二、查前函已周知全國替代治療執行機構，為應貴局管理美沙冬替代治療藥品需要，提供旨揭資訊，以利參考運用。

正本：各直轄市及縣市衛生局

副本：衛生福利部食品藥物管理署

部長 蔣丙煌

本案依分層負責規定授權業務主管決行

羅培心

衛生局



1041078782(2015/06/10)

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：陳惠美
聯絡電話：02-26711034#3141
傳真：02-26710402
電子信箱：chmc@fda.gov.tw



受文者：衛生福利部

發文日期：中華民國104年5月26日
發文字號：FDA廠字第1042600400號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：書面通知1份(共2頁)(104260040002-1.docx)

主旨：本署管制藥品製藥工廠「"管制藥品廠"美沙冬濃縮內服液
10毫克/毫升(衛署藥字第049546號)」自批號"248365" (有效日期：102年12月4日)至批號"1031014" (有效日期：105月11月5日)間所生產之批次，因藥品有效期間變更至3年，原所標示之有效期間日期於藥品未開封(包裝完整)且符合藥品仿單指示「30°C下貯存」得延長使用1年，請查照。

說明：

- 一、為應替代治療執行機構辦理美沙冬藥品庫存管理需求，提供旨揭資訊，俾利參考運用。
- 二、旨揭藥品，本署管制藥品製藥工廠業依「藥品安定性試驗基準」規定完成市售品三批之長期安定性試驗，已有3年實驗數據結果證明可將有效期間延長至3年，且已依前開準則及「藥品查驗登記審查準則」第45條第1項第2款規定，將歷年安定性試驗之書面作業資料與實驗數據及其他相關資料留廠備查。
- 三、旨揭訊息自104年6月1日起於配送相關批次時亦將隨貨檢

附書面通知(如附件)，俾利參考運用。

正本：林內鄉衛生所、三軍總醫院北投分院附設民眾診療服務處、三軍總醫院附設民眾診療服務處、衛生福利部基隆醫院、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院、衛生福利部八里療養院附設土城門診部、行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院、新北市立聯合醫院、衛生福利部臺北醫院、衛生福利部樂生療養院、衛生福利部八里療養院、國立陽明大學附設醫院、宜蘭縣頭城鎮衛生所、財團法人羅許基金會羅東博愛醫院、財團法人天主教靈醫會羅東聖母醫院、宜蘭縣冬山鄉衛生所、臺北榮民總醫院蘇澳分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院、財團法人馬偕紀念醫院新竹分院、新中興醫院、衛生福利部竹東醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院竹東分院、新國民醫院、國軍桃園總醫院附設民眾診療服務處、衛生福利部桃園療養院、臺北榮民總醫院桃園分院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、財團法人為恭紀念醫院、李綜合醫療社團法人苑裡李綜合醫院、衛生福利部苗栗醫院、大千綜合醫院、衛生福利部臺中醫院、維新醫療社團法人台中維新醫院、中國醫藥大學附設醫院、中山醫學大學附設復健醫院、臺中榮民總醫院、國軍臺中總醫院附設民眾診療服務處、賢德醫院、臺中市大里區衛生所、衛生福利部豐原醫院、臺中市石岡區衛生所、清海醫院、臺中市和平區梨山衛生所、臺中市新社區衛生所、佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院、臺中市梧棲區衛生所、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、陽光精神科醫院、臺中市大甲區衛生所、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、秀傳紀念醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、彰化基督教醫療財團法人鹿東基督教醫院、衛生福利部彰化醫院、彰化基督教醫療財團法人二林基督教醫院、衛生福利部南投醫院、南投縣中寮鄉衛生所、衛生福利部草屯療養院、南投縣國姓鄉衛生所、臺中榮民總醫院埔里分院、南投縣水里鄉衛生所、南投縣魚池鄉衛生所、衛生福利部嘉義醫院、臺中榮民總醫院嘉義分院、臺中榮民總醫院灣橋分院、衛生福利部朴子醫院、嘉義縣東石鄉衛生所、雲林縣大埤鄉衛生所、法務部矯正署雲林監獄、天主教若瑟醫療財團法人若瑟醫院、雲林縣參寮鄉衛生所、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、國立成功大學醫學院附設醫院斗六分院、雲林縣二崙鄉衛生所、中國醫藥大學北港附設醫院、雲林縣水林鄉衛生所、衛生福利部臺南醫院、台南市立醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院台南分院、國立成功大學醫學院附設醫院、臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營、高雄榮民總醫院臺南分院、臺南市玉井區衛生所、衛生福利部嘉南療養院、臺南市關廟區衛生所、臺南市官田區衛生所、臺南市佳里區衛生所、臺南市七股區衛生所、臺南市將軍區衛生所、衛生福利部新營醫院、臺南市東山區衛生所、臺南市鹽水區衛生所、臺南縣善化鎮衛生所、靜和醫院、高雄市立凱旋醫院、國軍高雄總醫院附設民眾診療服務處、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、高雄市立旗津醫院(委託阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院經營)、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、國軍高雄總醫院左營分院附設民眾診療服務處、義大醫療財團法人義大醫院、高雄榮民總醫院、財團法人台灣省私立高雄仁愛之家附設慈惠醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、衛生福利部旗山醫院、衛生福利部澎湖醫院、衛生福利部金門醫院、衛生福利部屏東醫院、屏安醫院、高雄榮民總醫院屏東分院、迦樂醫療財團法人迦樂醫院、枋寮醫療社團法人枋寮醫院、安泰醫療社團法人安泰醫院、衛生福利部恆春旅遊醫院、衛生福利部臺東醫院、衛生福利部花蓮醫院、國軍花蓮總醫院附設民眾診療服務處、衛生福利部玉里醫院、臺北市立聯合醫院(仁愛、昆明、忠孝、陽明、中興、林森、松德、和平、婦幼、中醫院區)、衛生福利部新竹醫院、桃園市觀音鄉衛生所、桃園市大溪鎮衛生所、維

效期變更通知

藥品名稱：「"管制藥品廠"美沙冬濃縮內服 10mg/mL」效期變更

說明：本署管制藥品製藥工廠「"管制藥品廠"美沙冬濃縮內服 10mg/mL」藥品，自批號"248365"（有效日期：102年12月4日）至批號"1031014"（有效日期：105月11月5日）間所生產之批次，因藥品有效期間變更至3年，原所標示之有效期間日期於藥品未開封（包裝完整）且符合藥品仿單指示「30°C下貯存」得延長1年，詳細資料如附表。

衛生福利部食品藥物管理署 104.05.XX

「"管制藥品廠"美沙冬濃縮內服 10mg/mL」展延有效期間對照表

批號	製造日期	原標示有效期間	得展延之有效期
1010701	20120705	20140704	20150704
1010702	20120708	20140707	20150707
1010703	20120710	20140709	20150709
1010704	20120717	20140716	20150716
1010901	20120914	20140913	20150913
1010902	20120917	20140916	20150916
1010903	20120919	20140918	20150918
1011001	20120921	20140920	20150920
1011002	20120924	20140923	20150923
1011003	20120926	20140925	20150925
1020101	20130221	20150220	20160220
1020102	20130225	20150224	20160224
1020103	20130319	20150318	20160318
1020104	20130321	20150320	20160320
1020105	20130325	20150324	20160324
1020106	20130327	20150326	20160326
1020107	20130329	20150328	20160328
1020401	20130520	20150519	20160519
1020402	20130522	20150521	20160521
1020403	20130527	20150526	20160526
1020404	20130529	20150528	20160528
1020405	20130603	20150602	20160602
1020406	20130605	20150604	20160604
1020407	20130610	20150609	20160609
1020701	20130718	20150717	20160717
1020702	20130722	20150721	20160721
1020703	20130724	20150723	20160723
1021001	20131023	20151022	20161022
1021002	20131025	20151024	20161024
1021003	20131028	20151027	20161027
1021004	20131030	20151029	20161029
1021005	20131101	20151031	20161031
1021006	20131104	20151103	20161103
1030501	20140526	20160525	20170525
1030502	20140528	20160527	20170527
1030503	20140530	20160529	20170529
1030504	20140603	20160602	20170602
1030505	20140605	20160604	20170604
1030506	20140610	20160609	20170609
1031001	20141007	20161006	20171006
1031002	20141009	20161008	20171008
1031003	20141011	20161010	20171010
1031004	20141013	20161012	20171012
1031005	20141015	20161014	20171014
1031006	20141017	20161016	20171016
1031007	20141020	20161019	20171019
1031008	20141022	20161021	20171021
1031009	20141024	20161023	20171023
1031010	20141026	20161025	20171025
1031011	20141028	20161027	20171027
1031012	20141030	20161029	20171029
1031013	20141104	20161103	20171103
1031014	20141106	20161105	20171105