

臺中市政府衛生局 函

地址：403001臺中市西區民權路105號
承辦人：黃琬珍
電話：04-22220655#3318
傳真：04-2224-9357
電子信箱：m01290@taichung.gov.tw

受文者：社團法人臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國113年10月4日
發文字號：局授衛食藥字第1130130013號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關衛生福利部公告廢止壽元化學工業股份有限公司及衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠持有之藥品許可證(詳如說明段)一案，請貴會轉知所屬會員依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據嘉義市政府衛生局113年9月23日嘉市衛食藥字第1132760055號及臺北市政府衛生局113年9月27日北市衛食藥字第11330605502號函辦理。
- 二、因opioid類藥品併用作用於血清素系統藥品時，可能有導致血清素症候群 (serotonin syndrome) 之風險，為確保民眾用藥安全，衛生福利部前以111年7月18日衛授食字第1111404751號函命該類藥品許可證持有者，應於112年3月31日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將依藥事法第48條規定廢止其許可證。
- 三、案內藥品因未依限完成藥品中文仿單變更，爰經該部於113年9月18日廢止藥品許可證，並命藥品許可證持有者，應自

公告日起六個月內收回市售品，本案藥品資訊如下：

(一)壽元化學工業股份有限公司持有之「"壽元" 斯眠靜注射液50公絲/公撮(鹽酸妥美度)(衛署藥製字第036167

號)」。

(二)衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠持有之

「釋通緩釋錠16毫克(衛部藥輸字第026848號)」、

「釋通緩釋錠32毫克(衛部藥輸字第026849號)」及

「釋通緩釋錠64毫克(衛部藥輸字第026850號)」。

四、為保障民眾用藥安全，請轉知所屬會員，倘有陳列販售旨揭藥品，應配合藥品許可證持有者回收事宜。

正本：本市相關公會

副本：

