

M111568



正和製藥股份有限公司新營廠

CHEN HO PHARMACEUTICAL CO., LTD.

台南市新營區新工路23號(新營工業區) ☎ :++ 886- (0)6-6529311#614 Fax : ++ 886- (0)6-6528563

No. 23, Hsinking Road, Hsinying Industrial Dist, Hsin Ying City, Tainan Hsien, Taiwan, R.O.C.

Websit : <http://www.chenho.com.tw>

通知函

MFYLI

本公司藥品暢循持續性膜衣錠 400 毫克(FYLIN RETARD

F.C.TABLETS 400MG)(PENTOXIFYLLINE)，健保代碼：

AC414881G0，待現有庫存數量售完，自批號 22196 起所生產

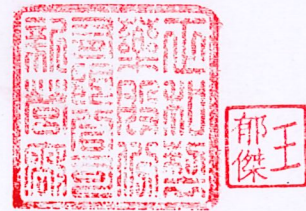
之錠劑外觀顏色變更為白色，如附件比較圖檔，並檢附衛生

福利部賦形劑變更核准函，請查核後並惠予繼續使用，造成

不便之處，懇請見諒。

公司名稱：正和製藥股份有限公司新營廠

負責人：王郁傑



中 華 民 國 一 一 一 年 十 月 十 一 日

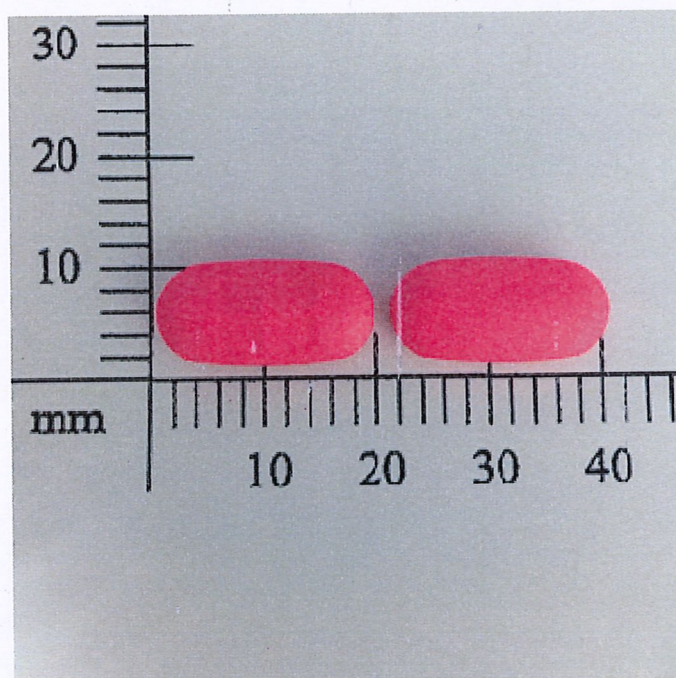
附件

健保代碼：AC414881G0

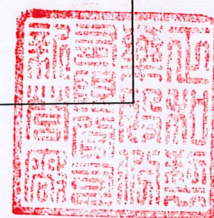
品 名：暢循持續性膜衣錠 400 毫克(FYLIN RETARD F.C.TABLETS 400MG)

成 份：PENTOXIFYLLINE

變更前之裸錠：



變更後之裸錠：



正本

衛生福利部 函

檔	號：
總	年 限：
收	111 年 9 月 2 日 11 時
文	正 字 (PP) 號
號	

73054



臺南市新營區新工路23號

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：洪名方

聯絡電話：(02)2787-7434

傳真：(02)2653-2071

電子郵件：hungmf@fda.gov.tw

受文者：正和製藥股份有限公司新營廠

發文日期：中華民國111年8月31日

發文字號：衛授食字第1119030533號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：貴公司申請許可證衛署藥製字第041488號「"正和"暢循持續性膜衣錠400毫克（配妥西菲林）」賦形劑、原料藥檢驗規格方法及成品檢驗規格方法依藥典變更一案(案號：1119030533)變更一案，准予備查，復請查照。

說明：

一、復貴公司111年06月10日申請函。

二、申請變更項目：賦形劑

變更為：EACH F.C. TABLET CONTAINS：

LACTOSE MONOHYDRATE (EQ TO LACTOSE H2O)..... 99.67 MG

POVIDONE K-30 (EQ TO POLYVINYL PYRROLIDONE K30) (PVP K-30) (POVIDONE K30)..... 13 MG

HPMC 90SH -15000..... 130 MG



SILICON DIOXIDE..... 0.66 MG

MAGNESIUM STEARATE (EQ TO STEARAS
MAGNESIUM)..... 6.67 MG

WATER PURIFIED (EQ TO AQUEOUS PURIFIED OR
PURIFIED WATER).....Q.S.

HPMC 615..... 12 MG

PEG 6000..... 1.7 MG

TITANIUM DIOXIDE (EQ TO TITANIUM OXIDE)..... 0.44 MG

ALCOHOL 95% (EQ TO ETHANOL 95%).....Q.S.

WATER PURIFIED (EQ TO AQUEOUS PURIFIED OR
PURIFIED WATER).....Q.S.

三、成品檢驗規格方法之制定依據：USP 2022。

正本：正和製藥股份有限公司新營廠

副本：

部長 薛瑞元

