

副本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：0227877498

聯絡人及電話：陳潔瑩0227877454

電子郵件信箱：janice123@fda.gov.tw

10478

臺北市建國北路2段123號3樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國107年5月4日

發文字號：FDA藥字第1069907219號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：有效許可證2張以下之品項清單1份

主旨：有關貴會請本署提供「有效許可證2張（含）以下之品項清單」一案，復如說明段，請查照。

說明：

一、復貴會106年12月18日(106)藥協字第090號函。

二、經查，藥事法第二十七條之二必要藥品清單中，有效許可證2張以下之品項共92項(如附件)，為預防藥品供應短缺之風險，請周知所屬會員並鼓勵其製造或輸入。

三、承上，提醒貴會於製造或輸入前，須留意專利權相關問題。

正本：中華民國製藥發展協會

副本：財團法人製藥工業技術發展中心、台灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會(均含附件)

衛生福利部食品藥物管理署

有效許可證2張以下之品項清單

編號	藥品分類及成分	劑型	許可證清單
1	dasatinib	口服劑型	藥輸字第024794號
2	temsirolimus	注射劑型	藥輸字第024853號
3	palonosetron	注射劑型	藥輸字第024785號
4	roflumilast	口服劑型	藥輸字第025573號
5	tuberculin, purified protein derivative (PPD)	注射劑型	菌疫輸字第000736號
6	TETANUS TOXOID	注射劑型	菌疫製字第000089號(API-X)
7	desflurane	吸入劑型	藥輸字第021383號
8	naloxone	注射劑型	藥製字第048184號
9	deferasirox	口服劑型	藥輸字第024603號(125mg)、藥輸字第024604號(250mg)、藥輸字第024605號(300mg)
10	glucagon	注射劑型	菌疫輸字第000735號
11	protamine sulfate (protamine sulphate)	注射劑型	藥輸字第012640號
12	lorazepam	注射劑型	藥製字第039626號、藥製字第025430號(汎生)
13	phenytoin	注射劑型	藥製字第045701號
14	praziquantel	口服劑型	藥製字第029833號
15	penicillin G sodium	注射劑型	藥製014756
16	penicillin G benzathine	注射劑型	藥輸字第026966號(長效)
17	ampicillin + sulbactam(Sultamicillin tosilate hydrate)	口服劑型	藥輸字第019086號
18	erythromycin	注射劑型	藥輸字第020266號
19	clarithromycin	注射劑型	衛部藥輸字第026747號
20	linezolid	注射劑型	藥輸字第023186號
21	linezolid	口服劑型	藥輸字第023181號
22	micafungin	注射劑型	藥輸字第024509號
23	anidulafungin	注射劑型	藥輸字第024758號

24	zidovudine (ZDV or AZT)	口服劑型	藥輸字第016120號、藥輸字第022014號 (液劑)
25	sumatriptan	口服劑型	藥輸字第024380號
26	sumatriptan	鼻用劑型	藥輸字第023741號
27	cyclophosphamide	注射劑型	藥輸字第021304號
28	cyclophosphamide	口服劑型	藥輸字第012601號、藥輸字第016754號 (API-X)
29	chlorambucil	口服劑型	藥輸字第009146號
30	melphalan	注射劑型	藥輸字第021073號
31	melphalan	口服劑型	藥輸字第009145號
32	busulfan	注射劑型	藥輸字第023785號
33	busulfan	口服劑型	藥輸字第009115號
34	dacarbazine	注射劑型	藥輸字第022131號
35	vinblastine	注射劑型	藥輸字第021880號
36	vincristine	注射劑型	藥輸字第022047號、藥製字第023403號 (PIC/S GMP未過,API-X)、藥製字第 029529號(API-X)
37	daunorubicin	注射劑型	藥輸字第013059號
38	idarubicin	注射劑型	藥輸字第023313號
39	mitomycin	注射劑型	藥輸字第021026號
40	asparaginase	注射劑型	藥輸字第021032號、藥輸字第021036號 (API-X)
41	hydroxycarbamide (hydroxyurea)	口服劑型	藥輸字第023135號
42	estramustine	口服劑型	藥輸字第022995號
43	mesna	注射劑型	藥輸字第018485號
44	biperiden	注射劑型	藥製字第044187號
45	isosorbide dinitrate	口服劑型	藥製字第027438號
46	flecainide	口服劑型	藥輸字第020548號
47	isoproterenol	注射劑型	藥製字第004000號(API-X)、藥製字第 013439號(API-X)、藥製字第058806號
48	digoxin	注射劑型	藥輸字第009714號
49	nicardipine	口服劑型	藥輸字第020254號(API-X)、藥製字第 034553號

50	nimodipine	口服劑型	藥輸字第018842號、藥製字第049057號 (API-X)
51	hydralazine	注射劑型	藥製字第025245號
52	tirofiban	注射劑型	藥輸字第022606號
53	fluorescein	注射劑型	藥輸字第025806號
54	barium sulfate	口服劑型	藥輸字第006048號(不得輸入)、衛署藥 輸字第017406號
55	ramosetron	注射劑型	藥製字第049859號
56	fludrocortisone	口服劑型	藥輸字第021043號
57	dydrogesterone	口服劑型	藥輸字第025539號
58	propylthiouracil	口服劑型	藥製字第043335號、內衛藥製字第 007870號(PIC/S GMP)
59	bacitracin	眼用劑型	內衛藥製字第009649號
60	natamycin	眼用劑型	藥輸字第016894號
61	fusidic acid	眼用劑型	藥製字第044164號
62	carbachol	眼用劑型	藥輸字第012714號、藥製字第036701號 (PIC/S GMP , API-X)
63	levobunolol	眼用劑型	藥輸字第018664號
64	cyclosporine	眼用劑型	藥輸字第024206號
65	phenylephrine + tropicamide	眼用劑型	藥輸字第005728號
66	verteporfin	注射劑型	藥輸字第023479號
67	carboprost trometamol	注射劑型	藥輸字第020215號
68	potassium phosphate	注射劑型	藥製字第021343號
69	neomycin, polymyxin B, lidocaine	耳用劑型	藥輸字第023964號
70	bovine lipid extract surfactant	氣管吸入劑	藥輸字第019595號
71	Calcium gluconate	注射劑型	衛署藥製058006號
72	carbetocin	注射劑型	藥輸字第025800號
73	testosterone	外用劑型	藥輸字第023988號
74	etomidate	注射劑型	藥輸字第022558號
75	flumazenil	注射劑型	藥輸字第017124號

76	diazepam	肛門劑型 (直腸用液劑)	藥輸字第023460號
77	vigabatrin	口服劑型	藥輸字第021847號
78	clobazam	口服劑型	藥輸字第023071號
79	ertapenem	注射劑型	藥輸字第023749號
80	daptomycin	注射劑型	藥輸字第024565號
81	dapsone	口服劑型	藥製字第050876號
82	isoniazid + pyrazinamide + rifampicin	口服劑型	藥輸字第022060號
83	posaconazole	注射劑型	藥輸字第026570號
84	posaconazole	口服劑型	藥輸字第025274號(液劑)、藥輸字第026376號
85	flucytosine	口服劑型	藥製字第048355號
86	caspofungin	注射劑型	藥輸字第023485號
87	raltegravir (RAL)	口服劑型	藥輸字第024988號
88	tretinoin(all-trans retinoid acid)	口服劑型	藥輸字第022357號
89	apomorphine	注射劑型	藥輸字第023000號
90	amiodarone	注射劑型	藥輸字第014861號
91	aprepitant	口服劑型	藥輸字第023985號(80mg)、藥輸字第023986號(150mg)
92	unoprostone	眼用劑型	藥製字第058364號