

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：陳韻安

聯絡電話：(02)2787-7816

傳真：(02)2653-2071

電子信箱：yunan@fda.gov.tw

受文者：臺北市政府衛生局

發文日期：中華民國108年9月5日

發文字號：衛授食字第1086016494號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：標仿單核定本

主旨：貴公司依105年3月8日部授食字第1051402838號公告申請
許可證「"嘉林" 格思康錠（衛署藥製字第009255號）」
藥物外觀、賦形劑、標仿單、成品檢規變更一案(原案號
1076040120)，准予變更，復請查照。

說明：

一、復貴公司108年6月03日變更登記申請書。

二、申請變更項目：外觀變更；

變更為：白色、弧面、圓形錠，一面具一中線，中線之上刻
有"CL"字樣，中線之下刻有"014"字樣；另一面不具任何
字樣。

三、申請變更項目：賦形劑；

變更為：EACH TABLET CONTAINS:

DRIED ALUMINUM HYDROXIDE GEL..... 49 MG

LACTOSE (MILK

SUGAR)..... 104 MG

POTATO STARCH (SOLANI STARCH)..... 10 MG

衛生局 1080905



AJAA1083139327

SODIUM STARCH GLYCOLATE.....

32 MG

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

..... 2 MG

MAGNESIUM
HYDROXIDE..... 24 MG

POVIDONE K-30 (EQ TO POLYVINYL PYRROLIDONE K30)(PVP
K-30) (POVIDONE K30)..... 16 MG

CELLULOSE MICROCRYSTALLINE (MICROCRYSTALLINE
CELLULOSE)..... 20 MG

SUCROSE.....

..... 24 MG

CALCIUM PHOSPHATE DIBASIC.....

49 MG

TALC (FRENCH
CHALK)..... 4 MG

COLLOIDAL HYDRATED SILICA..... 26
MG。

四、市售品及庫存品應依藥事法第80條相關規定，自核准變更
之日起6個月內辦理驗章後，始得販賣。

正本：嘉林藥品有限公司

副本：福元化學製藥股份有限公司、臺北市政府衛生局

