

檔 號：
保存年限：

台灣第一三共股份有限公司 函



機關地址：臺北市八德路二段 308 號 7 樓之 1

電 話：(02) 8772-2250

傳 真：(02) 8772-2251

聯 絡 人：沈韋玲 分機 308

受文者： 中華民國藥師公會全國聯合會

社團法人台灣臨床藥學會

台灣年輕藥師學會

發文日期：中華民國 107 年 1 月 18 日

發文字號：第一三共企字第 10701015 號

附件：1. 106 年 7 月 28 日衛授食字第 1066038028 號函

2. 保斯民液(衛署藥製字第 018180 號)藥品許可證

主旨：有關台灣第一三共股份有限公司產品「保斯民液(衛署藥製字第 018180 號)」製造廠名稱變更乙案，詳如說明段，敬請查照。

說明：

- 一、 本公司產品「保斯民液(衛署藥製字第 018180 號)」製造廠名稱變更。該項變更業經衛生福利部於 106 年 7 月 28 日衛授食字第 1066038028 號函(如附件一)核准在案。
- 二、 茲檢附保斯民液(衛署藥製字第 018180 號)藥品許可證影本乙份(如附件二)供參。
- 三、 另，該藥品之品質、製造廠廠址與許可證字號等均無變更，造成不便，煩請見諒；並請繼續給予本公司愛護與支持。
- 四、 起始變更批號如下表：

產品名稱	包裝規格	起始變更批號
Bosmin Solution	4000 公撮以下瓶裝	CMA0380

- 五、 煩請通知 貴會全體會員。

負責人 小川晃司



正本

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：02-27877498

聯絡人及電話：陳易承02-27878244

電子郵件信箱：yichengchen@fda.gov.tw

104

台北市八德路2段308號7樓之1

受文者：台灣第一三共股份有限公司

發文日期：中華民國106年7月28日

發文字號：衛授食字第1066038028號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：衛署藥輸字第018180號藥品許可證正本一張

主旨：貴公司申請許可證衛署藥輸字第018180號「保斯民液」

製造廠名稱變更一案(案號：1066038028)，本部同意，隨
函檢還藥品許可證正本一張，復請查照。

說明：

一、復貴公司106年7月10日第一三共開字第10607090號藥品
變更登記申請書。

二、申請變更項目：製造廠名稱變更為：NIPRO PHARMA
CORPORATION SAITAMA SITE PLANT 3。

正本：台灣第一三共股份有限公司

副本：

部長陳時中

行政院衛生署藥品許可證

衛署藥輸字第 018180 號

簽審文件號碼：DHA00201818002

中文名稱：保斯民液

英文名稱：Bosmin Solution

類別：本藥限由醫師使用

藥商名稱：台灣第一三共股份有限公司

劑型：注射液

製造廠名稱：SAITAMA DAIICHI
PHARMACEUTICAL CO.,
LTD. HANYU FACTORY

包裝種類：4,000 公撮以下瓶裝

製造廠地址：2-54, OHNUMA, HANYU,
SAITAMA, JAPAN 續如後

處方：

Each 1000ml Contains:

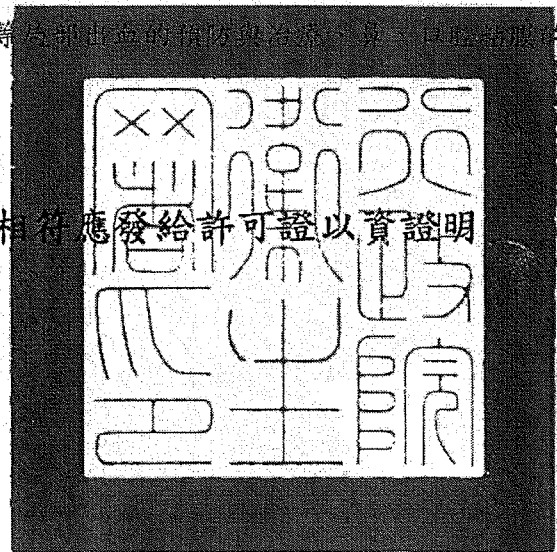
Epinephrine 1 g

適應症：手術時外傷、鼻、拔牙後、齒齦等處出血的預防與治療。另：以臨牀的充血、腫脹。

前項藥品經本署審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

行政院衛生署署長

侯勝茂



發證日期 玖拾柒 年 伍 月 拾陸 日

有效日期 壹佰零貳 年 伍 月 貳拾伍 日

核准 展 延 至	 107年5月21日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號	1025001527			

本藥品許可證影本僅供醫院
藥之用不作其他用途

巴士BIRI

變更事項	核准文號	核准日期	核准文號	核准日期	核准文號	核准日期
其	製造廠名稱變更 NIPRO PATCH CO. LTD. HANYU FACTORY	0970336680				
	包裝廠名稱變更 (含地址變更) NIPRO PATCH Co. LTD. HANYU FACTORY 2-54, Ohnuma, Hanyu, Saitama, Japan	99.9.6	099	01		
他	製造廠名稱變更為： NIPRO PHARMA CORPORATION SAITAMA SITE PLANT 3。	1066038028 7.28				

本藥品許可証影本僅供醫院
進藥之用不作其他用途

(包裝廠) 臺灣第一三共股份有限公司中壢工廠
桃園縣平鎮市中豐路350號