

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：(02)85907075
聯絡人及電話：康靖華(02)85907277
電子郵件信箱：md1004@mohw.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國107年9月25日
發文字號：衛部中字第1070023855C號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：公告影本1份(1070023855C-1.pdf)

主旨：檢送本部註銷「“生春”萬金膏（衛署成製字第005987號）」藥品許可證公告影本1份，請查照。

說明：原許可證有效期間屆滿未展延。

正本：生春堂製藥工業股份有限公司、地方政府衛生局、中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會

副本：本部中醫藥司

2018-09-26
08:04:17
電子公文
章

部長 陳時中

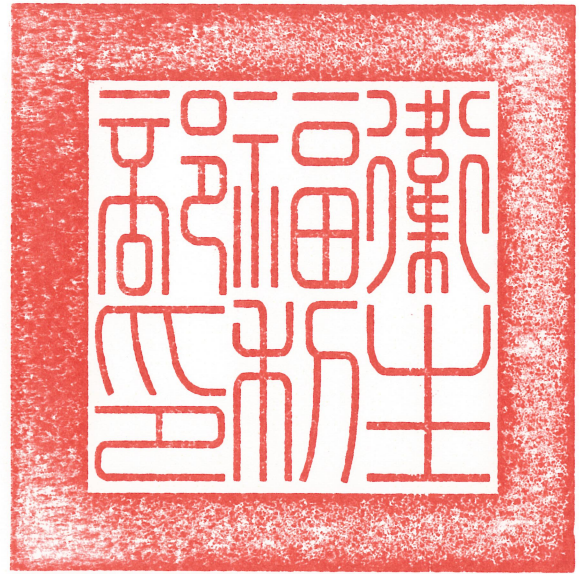
藥物食品檢驗107/09/26 08:06



A21070012773 有附件

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國107年9月25日
發文字號：衛部中字第1070023855A號
附件：



主旨：註銷「“生春”萬金膏（衛署藥製字第005987號）」藥品許可證。

依據：藥事法第47條。

公告事項：註銷理由為原許可證有效期間屆滿未展延。

部長陳時中

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：許先生
聯絡電話：02-27877475
傳真：02-33229527
電子信箱：reno0122@fda.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國107年9月18日
發文字號：FDA藥字第1071408296號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：運銷紀錄供參(A21020000I107140829600-1.xlsx、A21020000I107140829600-2.xls)

主旨：本署107年8月27日FDA藥字第1071407818號函有關信東生技股份有限公司主動回收藥品「舒壓膜衣錠100公絲（阿廷諾）STERMIN F.C. TABLETS 100MG（ATENOLOL）"S.T."（衛署藥製字第034359號）」（批號6CS2234、6CK2863、6C03043、6CP1861、60B0376、60B0377、60B2643、60D0279、60D0280、60D0281及60D0282）一案，檢送更新後運銷紀錄，請查照。

說明：

- 一、依據信東生技股份有限公司106年9月5日電子郵件辦理。
- 二、檢送更新後旨揭藥品運銷紀錄一份供參，詳如附件。

正本：地方政府衛生局

副本：2018-09-18
09:40:53
交換章

藥物食品檢驗107/09/18 09:53



A21070012499 有附件

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：許先生
聯絡電話：02-27877475
傳真：02-33229527
電子信箱：reno0122@fda.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國107年9月5日
發文字號：FDA藥字第1070031455號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：運銷紀錄供參(A21020000I107003145500-1.doc、A21020000I107003145500-2.doc)

主旨：有關貴公司主動回收藥品「易可舒乳膏 ECOSONE CREAM "BOWLIN"（衛署藥製字第023662號）」（批號053-1413及053-1415）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司107年9月3日藥物回收計畫書及107年9月5日電子郵件辦理。

二、旨揭批號藥品經檢驗發現主成分Triamcinolone Acetonide含量不符合原核准規格，故啟動回收。經核，本案係屬第二級回收，基於民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：

（一）依據「藥物回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理下列事宜：

1、依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日起24小時內通知相關醫療機構、經銷藥商及藥局配合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知其下游醫療機構及藥局。



2、於107年10月3日前檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局)至本署及桃園市政府衛生局，倘無法於期限內完成，請檢附已完成回收通知之相關證明，申請延長回收期限，惟不得超過11月5日。

(二)全面調查該不良品情形是否涉及其他批次或屬全面性問題，評估是否主動執行其他批號藥品回收相關事宜，並於107年10月3日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程等相關資料至本署。

(三)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經桃園市政府衛生局同意後始得為之。

三、副本抄送地方政府衛生局(含運銷紀錄供參)：

(一)請立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商配合下架回收，相關經銷藥商應協助轉知其下游醫療機構及藥局，並督導轄內相關機構回收作業之執行，惟相關轉知公文毋須再副知本署。

(二)俟旨揭批號藥品回收作業完成，將另檢附藥物回收成果報告書之回收紀錄供參。

四、副本抄送相關公協會，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：寶齡富錦生技股份有限公司平鎮廠

副本：地方政府衛生局、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、衛生福利部中央健康保險署

2018-09-05
15:24:29
章

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：許先生
聯絡電話：02-27877475
傳真：02-33229527
電子信箱：reno0122@fda.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國107年9月28日
發文字號：FDA藥字第1071408712號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司主動回收藥品「傲迪適眼後段植入劑 Ozurdex (dexamethasone intravitreal implant) 0.7mg (衛署藥輸字第025360號)」(批號)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司107年9月28日藥物回收計畫書辦理。
- 二、旨揭批號藥品因產品內發現矽氧樹脂材質之異物，該異物來自注射器組件，故啟動回收。經核，本案係屬第二級回收，基於民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：

(一)依據「藥物回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理下列事宜：

- 1、請於107年10月1日前交付藥品運銷紀錄之EXCEL檔(運銷紀錄中有經銷商，則下游藥商或是最終端藥局、醫療機構資料需一併列出)至本署。
- 2、依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日起24小時內通知相關醫療機構、經銷藥商及藥局配合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知其下游醫

藥物食品檢驗107/10/01 08:13



A21070013025 無附件

療機構及藥局。

3、於107年10月29日前檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局)至本署及臺北市政府衛生局，倘無法於期限內完成，請檢附已完成回收通知之相關證明，申請延長回收期限，惟不得超過11月28日。

(二)全面調查該不良品情形是否涉及其他批次或屬全面性問題，評估是否主動執行其他批號藥品回收相關事宜，並於107年10月29日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程等相關資料至本署。

(三)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經臺北市政府衛生局同意後始得為之。

三、副本抄送地方政府衛生局：

(一)請立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商配合下架回收，相關經銷藥商應協助轉知其下游醫療機構及藥局，並督導轄內相關機構回收作業之執行，惟相關轉知公文毋須再副知本署。

(二)俟旨揭批號藥品回收作業完成，將另檢附藥物回收成果報告書之回收紀錄供參。

四、副本抄送相關公協會，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：台灣愛力根藥品股份有限公司

副本：地方政府衛生局、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、衛生福利部中央健康保險署

2018-10-01
08:00:52
章

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段287號
承辦人：徐淑華
電話：1999(縣外請撥03-9322634分機1230)
電子信箱：11176@mail.e-land.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國107年9月13日
發文字號：衛食藥字第1070020508號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關崇仁科技事業股份有限公司持有之「"崇仁"氧氣面罩及其附件」(陸輸壹字第000329號)醫療器材許可證經公告註銷1案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部107年9月10日衛授食字第1071606803號函辦理。
- 二、旨揭公司持有之「"崇仁"氧氣面罩及其附件」(陸輸壹字第000329號)醫療器材許可證，業經衛生福利部於107年9月10日以衛授食字第1070028763號公告註銷在案。
- 三、為確保民眾用藥權益，惠請轉知所屬相關人員，倘有陳列販售旨揭醫療器材，應依藥事法相關規定，配合辦理下架及回收作業。
- 四、副本抄送各縣市政府衛生局及本縣所轄各相關公會，請轉知及輔導轄內機構及業者，倘有陳列及販售旨揭產品，請配合辦理下架及回收作業。

正本：崇仁科技股份有限公司

副本：全國各縣市衛生局、臺中市食品藥物安全處、宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會、醫療財團法人羅許基金會羅東

藥物食品檢驗107/09/13 17:25



A21070012324 無附件



博愛醫院、財團法人天主教靈醫會羅東聖母醫院、國立陽明大學附設醫院、財團法人蘭陽仁愛醫院、杏和醫院（宜蘭）、宜蘭普門醫療財團法人員山馬偕醫院、海天醫療社團法人海天醫院

2018-09-13
17:08:40
電子交換章



訂

線



新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓

承辦人：王靜雲

電話：(02)22577155 分機2336

傳真：(02)22536548

電子信箱：ak2189@ntpc.gov.tw



受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國107年9月5日

發文字號：新北衛食字第1071695695號

速別：普通件

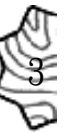
密等及解密條件或保密期限：

附件：化粧品回收作業實施要點影本1份

主旨：有關貴公司(歐寶企業有限公司)製造之「呼吸順暢滾珠精油(EXP20190701)」化粧品，經衛生福利部食品藥物管理署檢驗與規定不符一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署106年12月21日FDA研字第1060039896號函辦理。
- 二、案係本局執行106年度化粧品抽驗計畫，於106年9月20日至「黎貝詩SPA會館(新北市永和區中正路647號10樓)」查獲貴公司製造之旨揭化粧品，經衛生福利部食品藥物管理署檢驗，結果檢出Toluene0.002%，已違反化粧品衛生管理條例之相關規定。
- 三、按前行政院衛生署98年7月16日衛署藥字第0980316605號公告，甲苯成分限使用於化粧品種類表中指甲用化粧品類。次按消費者保護法第36條規定：「直轄市或縣(市)政府對於企業經營者提供之商品或服務，經第33條之調查，認為確有損害消費者生命、身體、健康或財產，或確有損



藥物食品檢驗107/09/05 16:40



A21070011867 無附件

害之虞者，應命其限期改善、回收或銷燬，必要時並得命企業經營者立即停止該商品之設計、生產、製造、加工、輸入、經銷或服務之提供，或採取其他必要措施。」；同法第58條規定，企業經營者違反主管機關依第36條規定所為之命令者，處新臺幣6萬元以上150萬元以下罰鍰，並得按次處罰。次按同法施行細則第33條：「依本法第36條所為限期改善、回收或銷毀，除其他法令有特別規定外，其期間應由主管機關依個案性質決定之；但最長不得超過60日。」。

四、本案核屬第1級化粧品回收作業，前經貴公司檢附旨揭化粧品之回收作業與成果報告書等相關資料回復本局，為維護消費者化粧品使用安全，請貴公司依「化粧品回收作業實施要點」辦理回收銷燬事宜，請確實於文到10日內檢送後續清運之過磅單、相關錄影照片，如經查獲未確實回收銷燬，本局將化粧品衛生管理條例及其相關規定處辦。

五、副本抄送各縣、市政府衛生局及本市相關公會，請協助通知及監督轄內相關業者將案內產品下架並配合廠商回收事宜，勿再陳列販售上開違規產品，以維護消費者權益。

正本：歐寶企業有限公司

副本：新北市化粧品商業同業公會、新北市美容美髮材料商業公會、新北市化工原料商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新北市商業會、新北市工業會、新北市藥師公會、新北市醫師公會、新北市藥劑生公會、新北市中藥商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、衛生福利部食品藥物管理署、財團法人醫藥工業技術發展中心、基隆市衛生局、臺北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、南投縣政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局、連江縣衛生福利局

2018-09-05
16:36:12
章

本案依分層負責規定授權業務主管決行



裝

訂

線

