

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：古小姐

聯絡電話：02-27877511

傳真：02-27877589

電子信箱：hsiao@fda.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國107年10月3日

發文字號：衛授食字第1071607564號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：衛部醫器陸輸壹字第002219號 "眠希" 氧氣面罩(未滅菌)
，業經本部於107年10月3日以衛授食字第1076804448號公
告註銷，請查照。

說明：

- 一、旨揭公告註銷藥物許可證之資訊已登載於本部食品藥物管
理署藥物許可證資料庫(本部食品藥物管理署首頁>業務專
區>醫療器材>資訊查詢>醫療器材許可證資料庫)或各類月
報查詢系統(本部食品藥物管理署首頁>業務專區>醫療器
材>藥物許可證暨相關資料查詢作業)供下載查詢。
- 二、旨揭註銷之許可證產品，貴公司應依藥事法相關規定辦理
回收作業。

正本：伊立康企業有限公司

副本：衛生福利部中央健康保險署、地方政府衛生局



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10月5日
發文字號：FDA藥字第1071408861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(A21020000I107140886100-1.xlsx、A21020000I107140886100-2.xlsx)

主旨：有關貴公司主動回收藥品「"台裕" 複方維他命B注射液
B-COMPLEX INJECTION "TAI YU"（衛署藥製字第014759號
）」（批號RL0905、RL1005、RL1507及SF0604）一案，請依
說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司107年10月3日藥物回收計畫書辦理。
- 二、旨揭藥品於第6個月(批號RL1005及SF0604)及第10個月(批號RL0905及RL1507)持續安定性試驗發現主成分Thiamine HCl與Pyridoxine HCl含量低於原核准規格，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11月2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)至本署及新竹縣政府衛生局，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12月3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11月2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)，應經新竹縣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：台裕化學製藥廠股份有限公司

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、臺灣製藥工業同業公會、衛生福利部中央健康保險署

2018-10-05
10:58:26
交
章

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10月9日

發文字號：衛部中字第1070026226A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品許可證公告影本1份(1070026226A-1.pdf)

主旨：檢送本部註銷「“愛康”還少散濃縮細粒（衛署成製字第007400號）」等2件藥品許可證公告影本1份，請查照。

正本：愛康製藥廠股份有限公司、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



部長 陳時中

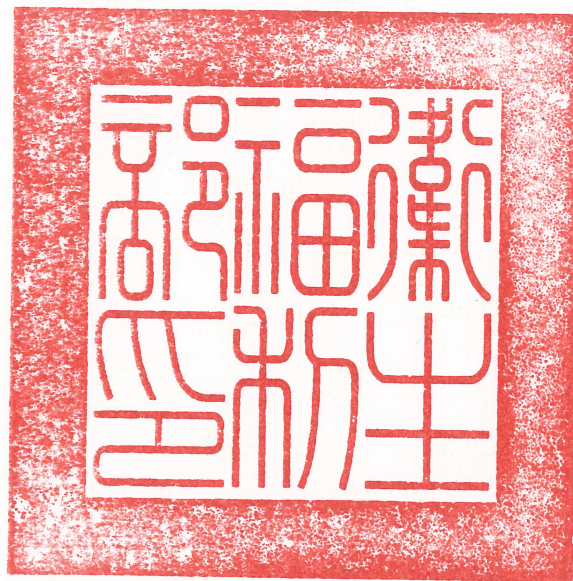
藥物食品檢驗107/10/09 13:40



A21070013550 有附件

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國107年10月9日
發文字號：衛部中字第1070026226號
附件：



主旨：註銷「“愛康”還少散濃縮細粒（衛署成製字第007400號）」
等2件藥品許可證。

依據：藥事法第47條。

公告事項：

- 一、註銷理由：原藥品許可證有效期間屆滿未展延。
- 二、註銷之藥品許可證如下：
 - (一)衛署成製字第007400號“愛康”還少散濃縮細粒
 - (二)衛署藥製字第030713號“愛康”止痛消腫散（如意金黃散）

部長陳時中

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10月9日

發文字號：衛部中字第1070027592A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品許可證公告影本1份(1070027592A-1.pdf)

主旨：檢送本部註銷「“仙鹿”減肥氣丸（加減肥氣丸）（衛署成製字第010983號）」藥品許可證公告影本1份，請查照。

正本：仙鹿製藥股份有限公司、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



部長 陳時中

藥物食品檢驗107/10/09 16:00

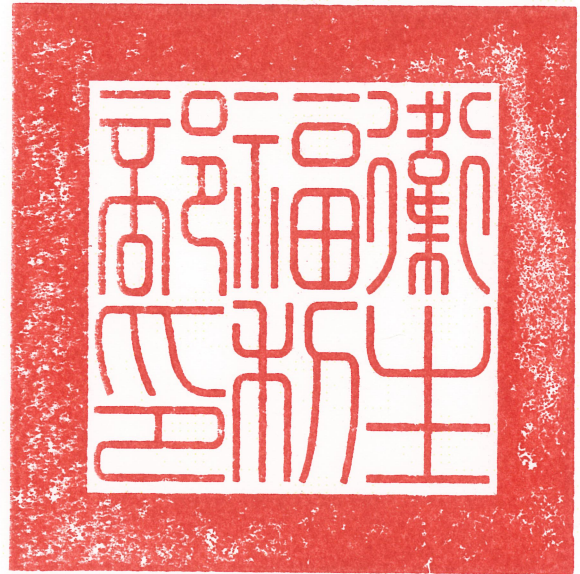


A21070013589 有附件

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國107年10月9日
發文字號：衛部中字第1070027592號
附件：



主旨：註銷「“仙鹿”減肥氣丸（加減肥氣丸）（衛署成製字第010983號）」藥品許可證。

依據：藥事法第47條。

公告事項：註銷理由為原藥品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 函

地址：11558臺北市南港區忠孝東路6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10月11日
發文字號：衛部中字第1071861213A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(1071861213A-1.pdf)

主旨：檢送本部註銷「“天天勇”淨涼止痛膏(衛署成製字第014768號)」藥品許可證公告影本1份，請查照。

正本：天乾製藥有限公司、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



部長 陳時中

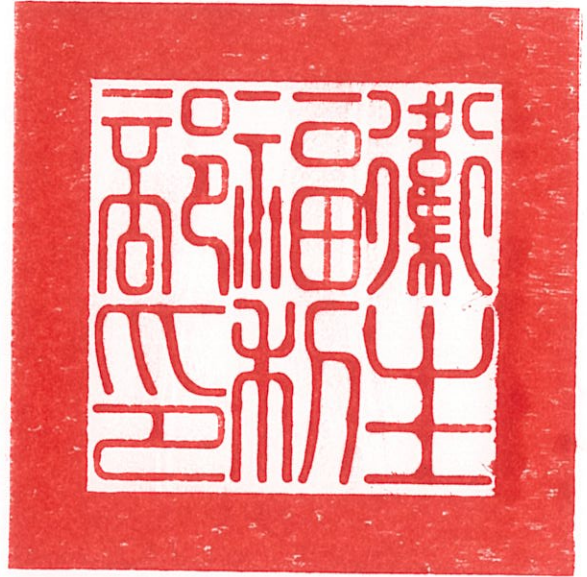
藥物食品檢驗107/10/12 08:03



A21070013672 有附件

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國107年10月11日
發文字號：衛部中字第1071861213號
附件：



主旨：註銷「“天天勇”淨涼止痛膏(衛署成製字第014768號)」藥品許可證。

依據：藥事法第27-1條規定。

公告事項：註銷理由為藥品許可證持有之藥商已於102年9月12日辦理歇業。

部長陳時中

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558臺北市南港區忠孝東路6段488號

傳 真：(02)85907075
聯絡人及電話：王麗鈞(02)85907292
電子郵件信箱：cmjun@mohw.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國107年10月16日
發文字號：衛部中字第1071861294A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(1071861294A-1.pdf)

主旨：檢送本部註銷「“國科”金鎖固精丸(衛署成製字第014529號)」藥品許可證公告影本1份，請查照。

正本：國科生技製藥股份有限公司(藥商)、國科生技製藥股份有限公司(製造廠)、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



部長 陳時中

藥物食品檢驗107/10/16 15:31



A21070013834 有附件