

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國107年10月16日
發文字號：衛部中字第1071861294號
附件：



主旨：註銷「“國科”金鎖固精丸(衛署成製字第014529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 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19日

發文字號：衛授食字第1071608254號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：衛部醫器輸壹字第017644號 "瑞思邁"面罩(未滅菌)許可證，業經本部於107年10月19日以衛授食字第1076805674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：台灣瑞思邁股份有限公司

副本：衛生福利部中央健康保險署、地方政府衛生局



藥物食品檢驗107/10/19 10:34



A21070013985 無附件

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10月19日

發文字號：FDA藥字第1070036004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(A21020000I107003600400-1. pdf、A21020000I107003600400-2. pdf、A21020000I107003600400-3. pdf、A21020000I107003600400-4. pdf、A21020000I107003600400-5. pdf、A21020000I107003600400-6. pdf、A21020000I107003600400-7. png)

主旨：有關貴公司主動回收藥品「利甘平膜衣錠0.5毫克 Livepro F.C. Tablets 0.5mg (衛部藥製字第058091號)」(批號AGJ141)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司107年10月16日107健亞廠字第034號函及107年10月18、19日電子郵件辦理。

二、旨揭批號藥品於第12個月持續安定性試驗發現不純物不符原核准規格，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。



藥物食品檢驗107/10/19 15:23



A21070014014 有附件

2、於107年11月16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16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16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：健亞生物科技股份有限公司

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

2018-10-19
14:45:16
章

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22日

發文字號：衛部中字第1070026996A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(1070026996A-1.pdf)

主旨：檢送本部註銷「“協興”心泰丸（衛署藥製字第027696號）」等11件藥品許可證公告影本1份，請查照。

正本：協興製藥工廠、匯宏製藥股份有限公司、新喜國際企業股份有限公司、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



部長 陳時中

藥物食品檢驗107/10/22 15:05



A21070014085 有附件

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國107年10月22日
發文字號：衛部中字第1070026996號
附件：



主旨：註銷「“協興”心泰丸（衛署藥製字第027696號）」等11件藥品許可證。

依據：藥事法第47條。

公告事項：

一、註銷理由：原許可證有效期間屆滿未展延。

二、註銷之藥品許可證如下：

- (一)衛署藥製字第027696號 “協興” 心泰丸
- (二)衛署成製字第003046號 “協興” 參茸固本丸
- (三)衛署成製字第003999號 “協興” 五福化毒丸
- (四)衛署成製字第004214號 “協興” 八珍丸（減味）
- (五)衛署成製字第004350號 “協興” 參歸養血丸
- (六)衛署成製字第004937號 “雙槍牌” 筋骨痠痛膏（外銷專用）
- (七)衛署成製字第004987號 “雙槍牌” 斑龍丸
- (八)衛署成製字第005266號 “協興” 參桂百補丸
- (九)衛署成製字第010726號 “協興” 大補丸（十全大補丸）
- (十)衛署成製字第012597號 龍鳳丸
- (十一)衛署成製字第012847號 “協興” 婦女保身丸

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23日

發文字號：衛部中字第1070028601A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(1070028601A-1.pdf)

主旨：檢送本部註銷「“救人堂”救嗽強肺散（寧嗽丸）（衛署
成製字第010461號）」等5件藥品許可證公告影本1份，請
查照。

正本：澳斯麗國際股份有限公司、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

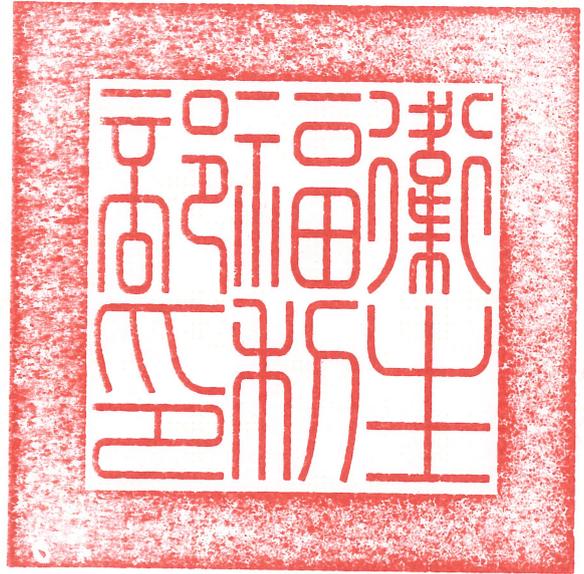
藥物食品檢驗107/10/24 08:05



A21070014171 有附件

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國107年10月23日
發文字號：衛部中字第1070028601號
附件：



主旨：註銷「“救人堂”救嗽強肺散（寧嗽丸）（衛署成製字第010461號）」等5件藥品許可證。

依據：藥事法第47條。

公告事項：

一、註銷理由：原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010461號“救人堂”救嗽強肺散（寧嗽丸）

(二)衛署成製字第010632號“救人堂”救嗽加味強肺散（寧嗽丸加味）

(三)衛署成製字第010634號“救人堂”肝寶能丸（龍膽瀉肝湯第二方）

(四)衛署成製字第010662號“救人堂”速秘解通腸丸（潤腸丸）

(五)衛署成製字第010881號“救人堂”塑樂健丸（防風通聖散）

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24日

發文字號：衛授食字第1071608425號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

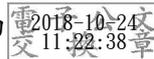
主旨：衛部醫器製壹字第006115號「"華德" 氧氣面罩(未滅菌)
，業經本部於107年10月24日以衛授食字第1076038367號
公告註銷，請查照。

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：華德國際股份有限公司

副本：衛生福利部中央健康保險署、地方政府衛生局



藥物食品檢驗107/10/24 11:26



A21070014188 無附件

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24日

發文字號：衛授食字第1071608416號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

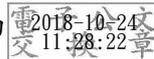
主旨：衛部醫器輸壹字第013314號「"沙特" 氧氣面罩(未滅菌)
，業經本部於107年10月24日以衛授食字第1076038616號
公告註銷，請查照。

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：伊材股份有限公司

副本：衛生福利部中央健康保險署、地方政府衛生局



藥物食品檢驗107/10/24 11:32



A21070014191 無附件