

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11月1日

發文字號：衛部中字第1070028836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(1070028836-1.pdf)

主旨：檢送本部註銷「明目地黃丸（衛署成製字第001806號）」

等12件藥品許可證公告影本1份，請查照。

正本：全生製藥廠有限公司、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

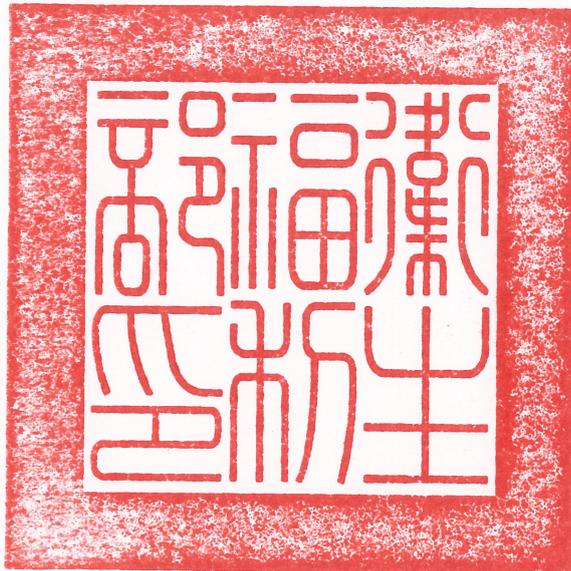
藥物食品檢驗107/11/01 17:10



A21070014698 有附件

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國107年11月1日
發文字號：衛部中字第1070028836A號
附件：



主旨：註銷「明目地黃丸（衛署成製字第001806號）」等12件藥品許可證。

依據：藥事法第47條。

公告事項：

一、註銷理由：因辦理查驗登記變更換發新字號，原藥品許可證字號（如公告事項二）辦理註銷。

二、註銷之藥品許可證如下：

- (一) 衛署成製字第001806號 明目地黃丸
- (二) 衛署成製字第003981號 八珍丸
- (三) 衛署成製字第004359號 養肝丸
- (四) 衛署成製字第004436號 三多散
- (五) 衛署成製字第004493號 八珍益母丸
- (六) 衛署成製字第004596號 加味菊杞地黃丸
- (七) 衛署成製字第004670號 滋補養榮丸
- (八) 衛署成製字第004724號 茸桂百補丸
- (九) 衛署成製字第004939號 通用痛風丸
- (十) 衛署成製字第009277號 理血姑嫂丸（八珍益母丸）
- (十一) 衛署成製字第009327號 “正和” 順道丸（桑螵蛸散）



(十二)衛署成製字第009404號健步丸（養血壯筋健步丸加減味）

部長陳時中

中華民國衛生署

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11月2日

發文字號：衛授食字第1071608687號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：衛署醫器陸輸壹字第000384號「"毅升" 氧氣面罩(未滅菌)」，業經本部於107年11月2日以衛授食字第1076806223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：毅升有限公司

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107/11/02 14:12



A21070014747 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11月6日

發文字號：衛部中字第1070029122C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(1070029122C-1.pdf)

主旨：檢送本部註銷「中藥感冒液（川芎茶調散加味）（衛署成製字第008519號）」藥品許可證公告影本1份，請查照。

正本：德山製藥股份有限公司、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107/11/06 14:21



A21070014899 有附件

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國107年11月6日
發文字號：衛部中字第1070029122A號
附件：



主旨：註銷「中藥感冒液（川芎茶調散加味）（衛署成製字第008519號）」藥品許可證。

依據：藥事法第47條。

公告事項：註銷理由係因辦理查驗登記變更換發新字號，原藥品許可證字號辦理註銷。

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11月6日

發文字號：衛部中字第1070029122B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(1070029122B-1.pdf)

主旨：檢送本部註銷「“德山”雞內金粉末（衛署藥製字第0516
86號）」等2件藥品許可證公告影本1份，請查照。

正本：德山製藥股份有限公司、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

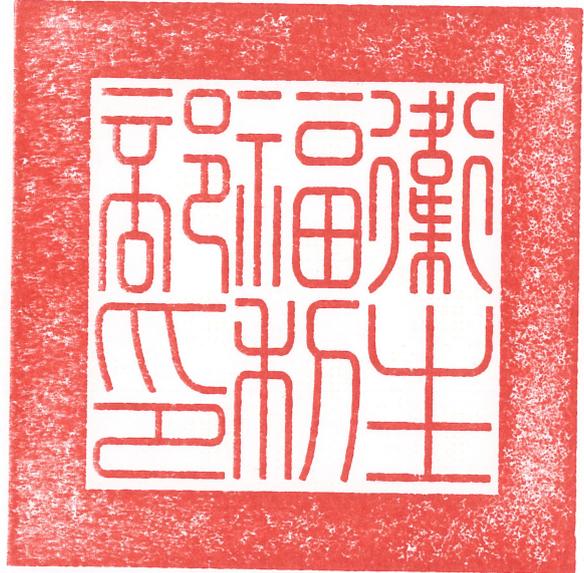
藥物食品檢驗107/11/06 14:24



A21070014904 有附件

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國107年11月6日
發文字號：衛部中字第1070029122號
附件：



主旨：註銷「“德山”雞內金粉末（衛署藥製字第051686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051686號“德山”雞內金粉末

(二)衛署成製字第010201號“德山”人參命泉藥酒（龜鹿二仙藥
酒）

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11月8日

發文字號：衛授食字第1071608699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006345號「"崧林" 氧氣面罩(未滅菌)
，業經本部於107年11月8日以衛授食字第1070037209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：崧林科技事業有限公司

副本：衛生福利部中央健康保險署、地方政府衛生局



藥物食品檢驗107/11/08 10:23



A21070015085 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11月16日

發文字號：衛授食字第1071609080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005568號「"佳承" 氧氣面罩(未滅菌)
醫療器材許可證，業經本部於107年11月16日以衛授食字
第1076806622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：佳承精工股份有限公司二廠

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107/11/16 14:32



A21070015551 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11月27日

發文字號：衛授食字第1071609302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013323號「"台灣瑞思邁"面罩(未滅菌)
，業經本部於107年11月27日以衛授食字第1076807071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107/11/27 15:03



A21070016010 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11月27日

發文字號：衛授食字第1071609315號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

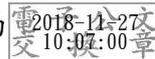
主旨：衛署醫器輸壹字第012422號「"萬曼" 氧氣面罩(未滅菌)
，業經本部於107年11月27日以衛授食字第1070037360號
公告註銷，請查照。

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：加利利生技股份有限公司

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107/11/27 15:04



A21070016013 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11月29日

發文字號：衛部中字第1070032596A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(1070032596A-1.pdf)

主旨：檢送本部註銷「“二仙”排便消痔丸（潤腸丸）（衛署成製字第014222號）」藥品許可證公告影本1份，請查照。

正本：神補生物科技有限公司、華昌製藥生化科技股份有限公司、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

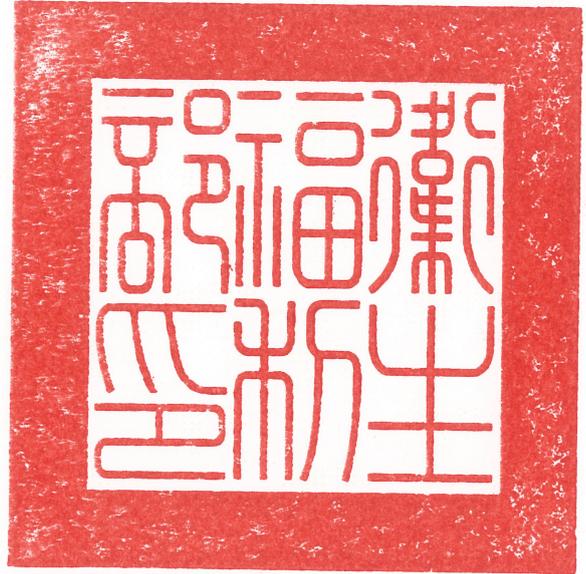
藥物食品檢驗107/11/29 16:41



A21070016156 有附件

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國107年11月29日
發文字號：衛部中字第1070032596號
附件：



主旨：註銷「“二仙” 排便消痔丸（潤腸丸）（衛署成製字第014222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

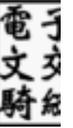
地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

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11月2日

發文字號：FDA藥字第1070037294號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文(A21020000I107003729400-1.xlsx、A21020000I107003729400-2.xls)

主旨：有關信東生技股份有限公司回收藥品「舒壓膜衣錠 1 0 0 公絲（阿廷諾） STERMIN F.C. TABLETS 100MG (ATENOLO L) "S.T."（衛署藥製字第034359號）」（批號6CS2234、6C K2863、6C03043、6CP1861、60B0376、60B0377、60B2643、60D0279、60D0280、60D0281及60D0282）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據信東生技股份有限公司107年10月26日信東總字第181190號函辦理。
- 二、信東生技股份有限公司說明旨揭藥品已完成回收，檢附廠商提供藥物回收成果報告書之回收紀錄，倘貴局於進行訪查轄內相關醫療機構、藥局及藥商時，發現實際情形與廠商檢附之紀錄(如回收藥品之批號、銷售數量、退回數量等)有不符之情形，請逕洽桃園市政府衛生局查明，並將結果副知本署。
- 三、請桃園市政府衛生局依據「藥物回收處理辦法」督導回收產品之後續處理事宜，並於確認業者對於收回之市售品及

藥物食品檢驗107/11/02 10:18



A21070014723 有附件



庫存品後續之處置方法及結果後回復本署。

四、副本抄送信東生技股份有限公司，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。

正本：地方政府衛生局

副本：信東生技股份有限公司



裝

訂



線

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11月2日

發文字號：FDA藥字第1071409570號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄(A210200001107140957000-1.xls)

主旨：有關貴公司主動回收藥品「平壓妥膜衣錠300毫克 Bestan 300mg film-coated Tablets (衛部藥製字第058235號)」(批號AFJ021、AFL061、AFM021、AFM031、AGE031、AGE041、AGJ061、AGJ071、AGM031、AGM041、AHD071、AHD081及AHG031)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司107年11月2日107健亞廠字第037號函辦理。
- 二、旨揭批號藥品使用之原料藥含有「N-亞硝基二乙胺」(ND EA)不純物，故啟動回收。經核，本案係屬第一級回收，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」之第一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12月2日前檢送回收成果報告書(其回收紀錄

藥物食品檢驗107/11/05 07:55



A21070014774 有附件



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。

(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12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：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

2018-11-05
07:53:05
章

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11月6日

發文字號：FDA藥字第1071409548號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥物回收紀錄一份(A21020000I107140954800-1.xls)

主旨：有關台灣愛力根藥品股份有限公司回收藥品「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E76745、E78726、E80405、E80567、E80787、E81344及E82127)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據台灣愛力根藥品股份有限公司107年10月29日AGN 0014/10/18L號函辦理。
- 二、台灣愛力根藥品股份有限公司說明旨揭藥品已完成回收，檢附廠商提供藥物回收成果報告書之回收紀錄，倘貴局於進行訪查轄內相關醫療機構、藥局及藥商時，發現實際情形與廠商檢附之紀錄(如回收藥品之批號、銷售數量、退回數量等)有不符之情形，請逕洽臺北市府衛生局查明，並將結果副知本署。
- 三、請臺北市府衛生局依據「藥物回收處理辦法」督導回收產品之後續處理事宜，並於確認業者對於收回之市售品及庫存品後續之處置方法及結果後回復本署。

藥物食品檢驗107/11/06 10:20



A21070014888 有附件



四、副本抄送台灣愛力根藥品股份有限公司，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。

正本：地方政府衛生局

副本：台灣愛力根藥品股份有限公司

電子公文
2018-11-06
09:46:29

裝



訂



線

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

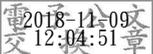
地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：許先生
聯絡電話：02-27877475
傳真：02-33229527
電子信箱：reno0122@fda.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國107年11月9日
發文字號：FDA藥字第1070038379A號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：回收紀錄(A210200001107003837901-1.doc)

主旨：本署107年7月27日FDA藥字第1071406887號函有關寶齡富
錦生技股份有限公司藥品「四益乳膏 SCHEREE CREAM "BOW
LIN"（衛署藥製字第021573號）」（批號107-1503及107-15
04)已完成回收一案，檢送更新後回收紀錄供參，請查照

正本：地方政府衛生局

副本：

藥物食品檢驗107/11/09 13:49



A21070015178 有附件

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11月9日

發文字號：FDA藥字第1070038396號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄(A21020000I107003839600-1.xlsx、A21020000I107003839600-2.xlsx、A21020000I107003839600-3.xlsx、A21020000I107003839600-4.xls、A21020000I107003839600-5.xlsx、A21020000I107003839600-6.xlsx、A21020000I107003839600-7.xlsx、A21020000I107003839600-8.xlsx、A21020000I107003839600-9.pdf、A21020000I107003839600-10.pdf、A21020000I107003839600-11.pdf、A21020000I107003839600-12.pdf、A21020000I107003839600-13.pdf、A21020000I107003839600-14.pdf、A21020000I107003839600-15.pdf、A21020000I107003839600-16.pdf、A21020000I107003839600-17.pdf、A21020000I107003839600-18.pdf、A21020000I107003839600-19.pdf、A21020000I107003839600-20.pdf、A21020000I107003839600-21.pdf、A21020000I107003839600-22.pdf、A21020000I107003839600-23.pdf、A21020000I107003839600-24.pdf、A21020000I107003839600-25.pdf、A21020000I107003839600-26.pdf、A21020000I107003839600-27.pdf、A21020000I107003839600-28.pdf)

主旨：有關貴公司主動回收藥品「"優良" 安靜錠0.5毫克（樂耐平）ANXIEDIN TABLETS 0.5MG（LORAZEPAM）（衛署藥製字第024463號）」（批號6P0021、6P0141、6P0151、6P0431、6P0441、6P0661及6P0671）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司107年11月5日優總字第10711001號函及107年1月8日電子郵件辦理。
- 二、旨揭批號藥品於第24個月持續安定性試驗發現Organic Impurities不符原核准規格，故啟動回收。經核，本案係屬

藥物食品檢驗107/11/09 15:54



A21070015189 有附件





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12月10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108年1月9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12月10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：優良化學製藥股份有限公司

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

2018-11-09
15:15 章

裝

訂



線



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：郭厚伸

聯絡電話：02-2787-7412

傳真：02-3322-9527

電子信箱：boliversimon@fda.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國107年11月13日

發文字號：FDA藥字第1071409769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

主旨：有關貴公司主動回收藥品「洛沙坦山德士膜衣錠50/12.5毫克 Losartan Sandoz Comp Film Coated Tablet 50/12.5 mg (衛署藥輸字第026048號)」(批號JC1776)一案，請查照並依說明段辦理。

說明：

- 一、依據貴公司107年11月13日山德士(法規)字第1071113-08號函辦理。
- 二、貴公司表示旨揭批號藥品經檢驗無安全疑慮，惟為確保民眾用藥權益，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12月13日前檢送回收成果報告書(其回收紀錄

藥物食品檢驗107/11/13 16:04



A21070015351 無附件



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107年01月13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12月13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(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：台灣諾華股份有限公司

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、衛生福利部中央健康保險署

2018-11-13
15:56:36
電子公文



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11月14日

發文字號：FDA藥字第1071409748號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：回收紀錄(A21020000I107140974800-1.xlsx、A21020000I107140974800-2.xlsx
、A21020000I107140974800-3.xlsx)

主旨：有關台裕化學製藥廠股份有限公司回收藥品「"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、依據台裕化學製藥廠股份有限公司107年11月2日(107)裕字第212號函辦理。
- 二、台裕化學製藥廠股份有限公司說明旨揭藥品已完成回收，檢附廠商提供藥物回收成果報告書之回收紀錄，倘貴局於進行訪查轄內相關醫療機構、藥局及藥商時，發現實際情形與廠商檢附之紀錄(如回收藥品之批號、銷售數量、退回數量等)有不符之情形，請逕洽新竹縣政府衛生局查明，並將結果副知本署。
- 三、請新竹縣政府衛生局依據「藥物回收處理辦法」督導回收產品之後續處理事宜，並於確認業者對於收回之市售品及庫存品後續之處置方法及結果後回復本署。

電子文
騎



藥物食品檢驗107/11/14 10:43



A21070015374 有附件

四、副本抄送台裕化學製藥廠股份有限公司，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。

正本：地方政府衛生局

副本：台裕化學製藥廠股份有限公司



裝



訂



線

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11月19日

發文字號：FDA藥字第1070039128號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

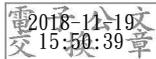
附件：回收紀錄(A21020000I107003912801-1.xlsx、A21020000I107003912801-2.xlsx
、A21020000I107003912801-3.xlsx)

主旨：本署107年11月14日FDA藥字第1071409748號函有關台裕化學製藥廠股份有限公司回收藥品「"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)已完成回收一案，檢送更新後回收紀錄供參，請查照。

說明：依據台裕化學製藥廠股份有限公司107年11月2日(107)裕字第221號函辦理。

正本：地方政府衛生局

副本：



裝

訂

線

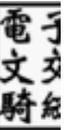
藥物食品檢驗107/11/19 16:35



A21070015624 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11月19日
發文字號：FDA藥字第1071409941號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司回收藥品「壓穩膜衣錠80毫克 Prevan Film-Coated Tablets 80mg（衛署藥製字第056320號）」（全批號）及「壓穩膜衣錠160毫克 Prevan Film-coated Tablets 160mg（衛署藥製字第056318號）」（全批號）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司107年11月19日回收計畫書辦理。
- 二、旨揭藥品「壓穩膜衣錠80毫克 Prevan Film-Coated Tablets 80mg（衛署藥製字第056320號）」（批號AEM251、AEM261、AEM271、AFD151、AFD161、AFD171、AFH191、AFH201、AFH211、AFM121、AFM131、AFM141、AGC131、AGC141、AGH191、AGH201、AGM221、AGM231、AHC151、AHC161、AHH151及AHH161共22批）及「壓穩膜衣錠160毫克 Prevan Film-coated Tablets 160mg（衛署藥製字第056318號）」（批號AEM251、AEM261及AEM271共3批）使用之部分原料藥經檢驗含有「N-亞硝基二乙胺」（NDEA）不純物，故啟動回收。經核，本案係屬第一級回收，基於民眾用藥安全，

藥物食品檢驗107/11/20 08:09



A21070015640 無附件



請貴公司辦理下列事項：

(一)依據「藥物回收處理辦法」之第一級回收相關規定辦理下列事宜：

- 1、請儘速於文到3日內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療機構及藥局。
- 3、於107年12月19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。

(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12月19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：社團法人中華民國學名藥協會、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、中華民國製藥發展協會

2018-11-20
07:56:58
電子印章

裝

訂



線



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11月21日

發文字號：FDA藥字第1070039435號

速別：普通件

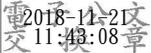
密等及解密條件或保密期限：

附件：回收紀錄(A210200001107003943501-1.doc)

主旨：本署107年10月4日FDA藥字第1071408810號函有關寶齡富錦生技股份有限公司回收藥品「易可舒乳膏 ECOSONE CREAM "BOWLIN" (衛署藥製字第023662號)」(批號053-1413及053-1415)已完成回收一案，檢送更新後回收紀錄供參，請查照。

說明：依據寶齡富錦生技股份有限公司107年11月15日寶齡(平)字第10711009號函辦理。

正本：地方政府衛生局

副本：

藥物食品檢驗107/11/21 14:22



A21070015741 有附件

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

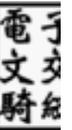
地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

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11月22日

發文字號：FDA藥字第1071410096號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄(A21020000I107141009600-1.xlsx、A21020000I107141009600-2.xlsx、A21020000I107141009600-3.pdf、A21020000I107141009600-4.pdf、A21020000I107141009600-5.pdf、A21020000I107141009600-6.pdf、A21020000I107141009600-7.pdf、A21020000I107141009600-8.pdf、A21020000I107141009600-9.pdf、A21020000I107141009600-10.pdf)

主旨：有關健亞生物科技股份有限公司回收藥品「壓穩膜衣錠80毫克 Prevan Film-Coated Tablets 80mg (衛署藥製字第056320號)」(全批號)及「壓穩膜衣錠160毫克 Prevan Film-coated Tablets 160mg (衛署藥製字第056318號)」(全批號)一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據本署107年11月19日FDA藥字第1071409941號函及健亞生物科技股份有限公司107年11月22日電子郵件辦理。
- 二、檢送健亞生物科技股份有限公司提供運銷紀錄供參，請貴局依據藥物回收處理辦法至轄區內醫療機構、藥局及藥商進行抽查，確認回收藥物下架及其他回收作業程序，另更正「壓穩膜衣錠160毫克 Prevan Film-coated Tablets 160mg (衛署藥製字第056318號)」批號為AFD181、AFJ201及AFJ211共3批。



藥物食品檢驗107/11/22 17:08



A21070015844 有附件

正本：地方政府衛生局

副本：電子公文
2018-11-22
15:57:08



裝

訂



線

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11月23日

發文字號：FDA藥字第1071410108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(A21020000I107141010800-1.xlsx)

主旨：有關貴公司主動回收藥品「"美時" 因達脈持續性藥效錠1.5公絲 MILIX SR TABLETS 1.5MG "LOTUS" (衛署藥製字第046538號)」(批號506205、506208、506221、506224、506226、506227、506228、506229、606207、606211、806205、806206、806208、806209共14批)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司107年11月22日107(總)美字第670號函辦理。
- 二、旨揭藥品批號506224於第40個月持續安定性試驗發現溶離度不符合原核准規格，故啟動回收，另針對放行時溶離數據>83%之13批藥品進行預防性回收。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

藥物食品檢驗107/11/23 16:12



A21070015890 有附件



療機構及藥局。

2、於107年12月22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12月22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12月22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(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：美時化學製藥股份有限公司

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、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會

2018-11-23
15:55:00
章

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

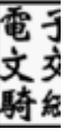
地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

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11月29日

發文字號：FDA藥字第1070040325號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄(A210200001107004032500-1.xlsx)

主旨：有關貴公司主動回收藥品「可必妥眼藥膏 Cotobra Ophthalmic Ointment (衛部藥製字第059013號)」(批號COT17002)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司107年11月26日溫字第107166號函及107年11月28日電子郵件辦理。
- 二、旨揭批號藥品於第9個月長期安定性試驗發現Tobramycin及Dexamethasone含量不符原核准規格，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。

- 2、於107年12月28日前檢送回收成果報告書(其回收紀錄

藥物食品檢驗107/11/29 16:41



A21070016157 有附件



應追溯至最下游醫療機構及藥局)至本署及臺南市政府衛生局，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108年1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12月28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)，應經臺南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：溫士頓醫藥股份有限公司

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、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會

2018-11-29
交 15:42:08 章

檔 號：

保存年限：

新竹縣政府衛生局 函

地址：新竹縣竹北市光明七街1號

承辦人：陳昀伶

電話：03-5518160*230

電子郵件：10013925@hchg.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國107年11月01日

發文字號：新縣衛食藥字第1075011386號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

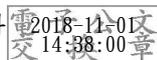
主旨：轉知有關集德醫材管理顧問有限公司持有之衛部醫器輸字第030235號「安適特胃造口術氣球留置餵食管」及衛部醫器輸字第030372號「安適特胃造口術氣球留置餵食管(含連接頭)」等2件許可證註銷一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署107年10月29日FDA器字第1071608089號函辦理。
- 二、旨揭醫療器材許可證業經衛生福利部於中華民國107年10月29日以部授食字第1076037000號公告註銷。
- 三、副本抄送各縣市衛生局及本轄相關公會，為維護民眾權益惠請轉知相關公會及所屬會員依藥事法相關規定配合旨揭公司辦理回收驗章事宜。

正本：各縣市衛生局群組、新竹縣藥師公會、新竹縣藥劑生公會、新竹縣醫師公會、新竹縣醫院

副本：本局食品藥物科



藥物食品檢驗107/11/01 16:01



A21070014685 無附件

檔 號：

保存年限：

彰化縣衛生局 函

地址：50049彰化市中山路2段162號

承辦人：馬小姐

電話：04-7115141轉5401

電子信箱：bigcat@mail.chshb.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國107年11月2日

發文字號：彰衛藥字第1070047683號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關橋陽貿易有限公司持有「"麥迪恩" 尖彈韌根管銼針（未滅菌）」衛部醫器輸壹字第016538號等2項醫療器材許可證註銷乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部107年10月31日以衛授食字第1076036916號公告辦理。
- 二、旨揭公司持有之「"麥迪恩" 尖彈韌根管銼針（未滅菌）」衛部醫器輸壹字第016538號及「"麥迪恩" 尖彈韌根管手機（未滅菌）」衛部醫器輸壹字第016576號共兩張許可證，因申請許可證註銷，業經衛生福利部以107年10月31日以衛授食字第1076036916號公告註銷，為確保民眾用藥權益，惠請轉知所屬會員該市售品應依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定辦理，業者應立即通知醫療機構、藥局及藥商，並自藥物許可證到期日起6個月內收回市售品，連同庫存品送經直轄市或縣（市）衛生主管機關驗章後，始得販賣。
- 三、副本抄送各縣市政府衛生局，請惠予輔導貴轄機構業者倘

藥物食品檢驗107/11/05 13:45



A21070014828 無附件



有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收驗章作業

。

正本：彰化縣醫療器材商業同業公會、彰化縣醫師公會、彰化縣藥師公會、彰化縣藥劑生公會、彰化縣診所協會

副本：衛生福利部、基隆市衛生局、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、南投縣政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、金門縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局(含附件)、嘉義市政府衛生局(含附件)、臺東縣衛生局(含附件)、連江縣衛生福利局、本局藥物暨物質濫用防制科、臺中市食品藥物安全處

2018-11-05
11:47:18
電子公文
章

本案依分層負責規定授權主管科長決行

裝

訂



線



彰化縣政府 函

地址：50049彰化市中山路2段162號
承辦人：莊小姐
電話：04-7115141分機5402
傳真：04-7116508
電子信箱：gina2017@mail.chshb.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國107年11月22日
發文字號：府授衛藥字第1070409338號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：檢送藥品回收運銷紀錄範本、藥物回收作業計畫書（範例）、藥品回收通知函（範例）、藥物回收成果報告書（範例）各一份，供參

主旨：有關衛生福利部公告註銷貴公司製售之二廠之衛部醫器製壹字第005568號「"佳承" 氧氣面罩(未滅菌)」醫療器材許可證，其市售品及庫存品處理乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部107年11月16日衛授食字第1071609078號函辦理。
- 二、案係衛生福利部前於107年6月27日以衛授食字第1071604198P號函復查旨揭許可證產品，然許可證持有藥商於107年10月23日因旨揭許可證部分產品非屬「D.5580氧氣面罩」鑑別範圍，自請註銷旨揭許可證，該許可證業已於107年11月16日經衛生福利部以衛授食字第1076806622號公告註銷。
- 三、本案係屬第二級回收，基於保障民眾使用醫療器材之安全有效性，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、依運銷紀錄通知直接銷貨對象，並於文到3日內，將回收計畫書相關資料（含產品運銷紀錄清冊）函送至衛生福利部食品藥物管理署及本縣衛生局。
- 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療機構及藥局。
- 3、於108年1月22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）至衛生福利部食品藥物管理署及本縣衛生局，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2月22日。
- 4、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1月22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予衛生福利部食品藥物管理署及本縣衛生局備查。
- 5、請貴公司確實依「藥物回收處理辦法」第8條規定，製作銷售之完整運銷紀錄（應追溯至醫療院所、藥局及藥商），並督促其各級銷售之藥商保存相關運銷紀錄。

四、副本抄送本市相關公會轉知所屬會員配合旨揭產品下架回收作業及各縣市政府衛生局，惠請輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收作業，以維





護民眾安全及權益。

正本：佳承精工股份有限公司二廠

副本：基隆市衛生局、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、新北市政府衛生局、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、南投縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、金門縣衛生局、連江縣衛生福利局、彰化縣醫療器材商業同業公會、彰化縣醫師公會、彰化縣診所協會、彰化縣藥師公會、彰化縣藥劑生公會、本縣衛生局

2018-11-22
12:27:49

本案依分層負責規定授權主管科長決行

裝

訂

線



檔 號：

保存年限：

臺南市政府衛生局 函

地址：73064臺南市新營區東興路163號

承辦人：鄭貽禎

電話：06-6357716#219

傳真：06-6370452

電子信箱：fda20@tncghb.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國107年11月16日

發文字號：南市衛食藥字第1070197417號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司製（販）售之「“得生”滅痛水性藥膠布（金絲萬應膏加減味）（衛部成製字第016588號）」產品，違反藥事法相關規定，請貴公司於107年12月10日前完成下架回收作業，並函知本局及衛生福利部，請查照惠復。

說明：

- 一、依據衛生福利部107年10月26日衛部中字第1071861379號函辦理。
- 二、旨揭產品實際所使用原料未經審查核准，其安全性不明，爰依藥事法第80條第1項第4款規定下架回收市售品。
- 三、本案核屬第1級回收作業，為維護消費者安全，請貴公司盡速依「藥物回收處理辦法」辦理。
- 四、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面洽廠商回收事宜，勿再陳列販售上開違規產品，以維護消費者權益。

正本：得生製藥股份有限公司

副本：各縣市政府衛生局、衛生福利部、臺南市中藥商業同業公會、臺南市大台南中藥商業同業公會、社團法人台南市藥師公會、社團法人臺南市南瀛藥師公會、臺南市中醫師公會、社團法人大臺南中醫師公會、台南市西藥商業同業公會、台南縣

藥物食品檢驗107/11/16 15:53



A21070015558 無附件



裝



訂

線



檔 號：

保存年限：

臺南市政府衛生局 函

地址：73064臺南市新營區東興路163號

承辦人：林小姐

電話：06-6357716#220

傳真：06-6370452

電子信箱：fda75@tncghb.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國107年11月13日

發文字號：南市衛食藥字第1070192738號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明四(0192738A00_ATTCH1.pdf)

主旨：衛生福利部公告註銷博謙生技股份有限公司「伏利沙恩凍晶注射液200毫克（衛部藥製字第059190號）」藥物許可證共1件，請協助轉知所屬會員依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部107年11月6日衛授食字第1071409049號函辦理。
- 二、旨揭藥品許可證經衛生福利部107年10月17日以衛授食字第1076805175號公告註銷在案，請轉知所屬會員依藥事法第80條、同法施行細則第37條及「藥物回收處理辦法」規定，配合廠商辦理旨揭藥品回收驗章相關事宜。
- 三、副本抄送各縣市衛生局，請協助輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭藥品，應配合回收驗章作業，以維護民眾用藥安全及權益。
- 四、檢附案內公告影本1份。

正本：社團法人台南市醫師公會、台南市診所協會、台南市牙醫師公會、社團法人台南市藥師公會、台南市藥劑生公會、社團法人台南市南瀛藥師公會、台南縣藥劑生公會、社團法人大台南中醫師公會、社團法人台南市中醫師公會、台南市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市西藥商業同業公

藥物食品檢驗107/11/14 11:22



A21070015380 有附件



會、臺南市南瀛西藥商業同業公會
副本：各縣市衛生局(含附件)

電子公文
2018-11-14
11:06:32

裝



訂



線

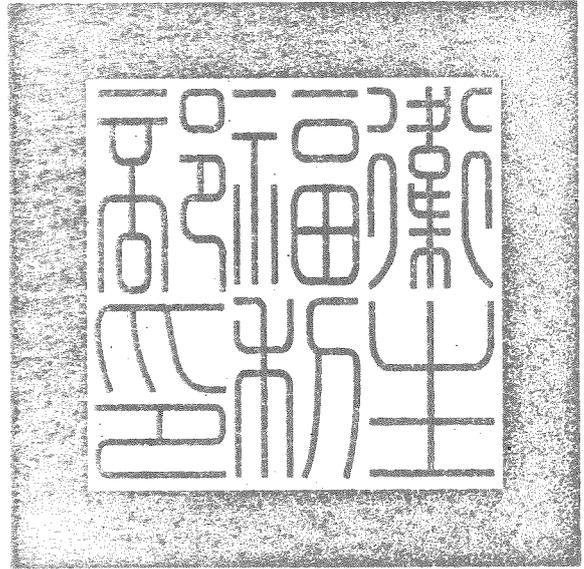
正本

衛生福利部

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17日
發文字號：衛授食字第1076805175號
附件：



主旨：公告註銷 博謙生技股份有限公司藥物許可證共一件。

依據：

- 一、註銷理由：自請註銷
- 二、註銷許可證如下：(共一件)
衛部藥製字第059190號
品名「伏利沙恩凍晶注射液200毫克」

部長陳時中

裝

訂

線

檔 號：

保存年限：

臺南市政府衛生局 函

地址：73064臺南市新營區東興路163號

承辦人：林小姐

電話：06-6357716#220

傳真：06-6370452

電子信箱：fda75@tncghb.gov.tw



受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國107年11月15日

發文字號：南市衛食藥字第1070197967號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明四(0197967A00_ATTCH2.pdf)

主旨：衛生福利部公告註銷溫士頓醫藥股份有限公司衛署藥製字第024881號「康腎膠囊250公絲（匹培咪迪）」等藥物許可證共4件，請協助轉知所屬會員依說明段辦理，請查照。



說明：

- 一、依據衛生福利部107年11月13日衛授食字第1071409651號辦理。
- 二、旨揭藥品許可證經衛生福利部107年11月8日以衛授食字第1070037841號公告註銷在案，請轉知所屬會員依藥事法第80條、同法施行細則第37條及「藥物回收處理辦法」規定，配合廠商辦理旨揭藥品回收驗章相關事宜。
- 三、副本抄送各縣市衛生局，請協助輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭藥品，應配合回收驗章作業，以維護民眾用藥安全及權益。
- 四、檢附案內公告影本1份。

正本：社團法人台南市醫師公會、台南市診所協會、台南市牙醫師公會、社團法人台南市藥師公會、台南市藥劑生公會、社團法人台南市南瀛藥師公會、台南縣藥劑生公會、社團法人大台南中醫師公會、社團法人台南市中醫師公會、台南市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市西藥商業同業公

藥物食品檢驗107/11/15 13:49



A21070015468 有附件

會、臺南市南瀛西藥商業同業公會
副本：各縣市衛生局(含附件)

2018-11-15
11:34:52
電子公文
交換



裝

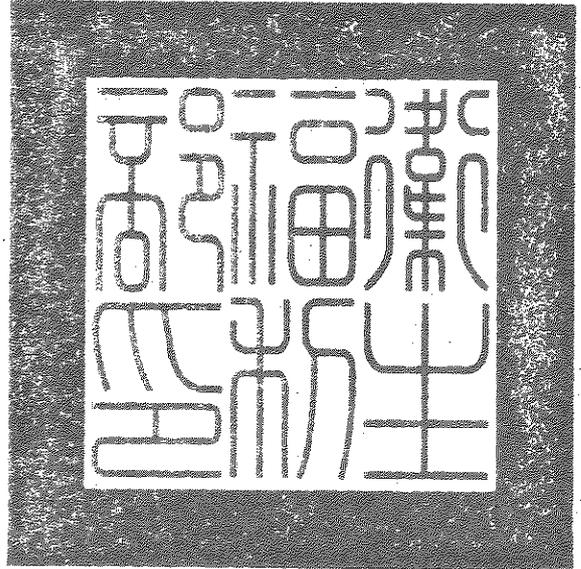


訂

線

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國107年11月8日
發文字號：衛授食字第1070037841號
附件：



主旨：公告註銷溫士頓醫藥股份有限公司藥物許可證共四件

依據：藥事法第47條第1項

公告事項：

一、註銷理由：自請註銷

二、註銷許可證如下：(共四件)

(一)衛署藥製字第024881號品名「康腎膠囊250公絲(匹培咪迪)」

(二)衛署藥製字第026356號品名「"溫士頓"溫釋黴素膠囊500毫克(西華杜西)」

(三)衛署藥製字第026447號品名「溫拿可多注射液40公絲/公撮(丙酮特安皮質醇)」

(四)衛署藥製字第042463號品名「伏憂糖衣25公絲(可洛米普明) "溫士頓"」

三、本藥物許可證因自請註銷而註銷，業者應依藥事法第80條及藥事法施行細則第37條規定，立即通知醫療機構、藥局及藥商，並自藥物許可證註銷之日起6個月內收回市

售品，連同庫存品送經直轄市或縣（市）衛生主管機關
驗章後，始得販賣。



部長陳時中

訂

線

檔 號：

保存年限：

新北市政府衛生局 函

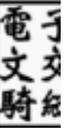
地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓

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11月20日

發文字號：新北衛食字第10721763231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：貴公司輸入販售之「美國Dermissa深層毛孔淨膚皂(批號:7257)」化粧品，屬未經核准擅自輸入之含藥化粧品，涉違反化粧品衛生管理條例等相關規定一案，請貴公司於107年12月20日完成回收作業，請查照。

說明：

一、依據本局107年10月23日局長信箱受理案件（編號10710230019，文號：1072050854；編號10710230020，文號：1072050853）辦理。

二、案係民眾向本局檢舉貴公司及建魁企業有限公司販售「去痘皂」含有Sulfur成分涉違規一案，經本局107年10月29日分別至貴公司及(下游商)建魁企業有限公司查核，現場皆有查獲販售旨揭化粧品，其產品外包裝標示「Ingredients:含有...Sulfur...」，應屬含藥化粧品管理且應向衛生福利部辦理含藥化粧品查驗登記，經核准並發給許可證後，始得輸入，復查貴公司為輸入商，未申請含藥化粧品許可證即擅自輸入販售旨揭化粧品，已違反化粧品衛生管



藥物食品檢驗107/11/21 07:55



A21070015699 無附件

理條例之規定。

三、本案核屬第1級化粧品回收作業，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」辦理下列事項：

(一)請貴公司依運銷紀錄通知直接銷售對象，並於文到7日內，將回收作業計畫書相關資料檢送衛生福利部食品藥物管理署及本局。

(二)完成回收作業7日內製作回收成果報告書檢送衛生福利部食品藥物管理署及本局。

四、請貴公司確實依「化粧品回收作業實施要點」完成旨揭化粧品回收作業。

五、檢附「化粧品回收作業實施要點」影本1份供參。

六、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：天暉國際企業有限公司

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、新北市女子美容商業同業公會、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、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

2018-11-20
交 16:46:19 章

本案依分層負責規定授權業務主管決行

檔 號：

保存年限：

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11月21日

發文字號：衛食藥字第1070026162號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關衛署醫器製壹字第002266號「"崇仁"連續式正壓通氣全罩式面罩管路組及配件(未滅菌)」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11月16日衛授食字第1071609060號函辦理。
- 二、旨揭醫療器材許可證業經衛生福利部於中華民國107年11月16日以部授食字第1076614198號公告註銷。
- 三、副本抄送各縣市衛生局及本轄相關公會，為維護民眾權益惠請轉知相關公會及所屬會員依藥事法相關規定配合旨揭公司辦理回收驗章事宜。

正本：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、宜蘭縣各醫院

副本：本局食品藥物管理科

2018-11-22
10:06:44
電子公文
章

藥物食品檢驗107/11/22 10:13



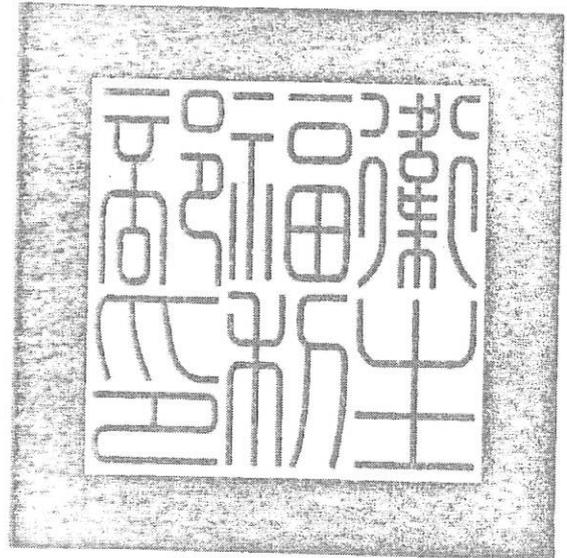
A21070015787 無附件

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國107年11月15日
發文字號：衛授食字第1070038376號
附件：



主旨：公告註銷台耀化學股份有限公司藥物許可證共七件。

依據：藥事法第47條第1項

公告事項：

一、註銷理由：自請註銷

二、註銷許可證如下：(共七件)

- (一)衛署藥製字第045634號
- (二)衛署藥製字第045730號
- (三)衛署藥製字第046014號
- (四)衛署藥製字第046015號
腦」
- (五)衛署藥製字第047617號
- (六)衛署藥製字第047786號
- (七)衛署藥製字第048218號

- 品名「亞佛苯酮」
- 品名「戊丁那沙特」
- 品名「因素利口坐」
- 品名「甲基-苯亞甲基樟
- 品名「奧克托鏈」
- 品名「歐緹斯特」
- 品名「赫莫斯特」

部長陳時中

裝

訂

線

檔 號：

保存年限：

桃園市政府衛生局 函

地址：33053桃園市桃園區縣府路55號

承辦人：黃先生

電話：03-3340935分機2612

傳真：03-3476629

電子信箱：10034686@mail.tycg.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國107年11月22日

發文字號：桃衛藥字第1070110877號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明五(1070110877_Attach01.pdf)

主旨：有關台耀化學股份有限公司持有之「亞佛苯酮（衛署藥製字第045634號）」等7件藥物許可證，經公告註銷一案，惠請貴會轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部107年11月21日衛授食字第1071409839號函辦理。
- 二、旨揭公司持有之「亞佛苯酮（衛署藥製字第045634號）」等7件藥物許可證因自請註銷，業經衛生福利部107年11月15日衛授食字第1070038376號公告註銷。
- 三、為確保民眾用藥權益，惠請轉知所屬會員倘有陳列販售旨揭藥品，應配合旨揭公司相關回收作業。
- 四、副本抄送各縣市政府衛生局，惠請輔導貴轄機構業者，倘有陳列販售案內藥品，應配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。
- 五、檢附藥物許可證註銷公告影本1份。

正本：桃園市藥師公會、桃園市藥劑生公會、桃園市西藥商業同業公會、桃園市醫師公會

藥物食品檢驗107/11/22 10:13



A21070015790 有附件



副本：臺北市政府衛生局(含附件)、新北市政府衛生局(含附件)、宜蘭縣政府衛生局(含附件)、花蓮縣衛生局(含附件)、高雄市政府衛生局(含附件)、臺中市政府衛生局(含附件)、南投縣政府衛生局(含附件)、苗栗縣政府衛生局(含附件)、基隆市衛生局(含附件)、嘉義市政府衛生局(含附件)、嘉義縣衛生局(含附件)、雲林縣衛生局(含附件)、彰化縣衛生局(含附件)、新竹市衛生局(含附件)、新竹縣政府衛生局(含附件)、臺南市政府衛生局(含附件)、臺東縣衛生局(含附件)、屏東縣政府衛生局(含附件)、澎湖縣政府衛生局(含附件)、金門縣衛生局(含附件)、連江縣衛生福利局(含附件)



裝



訂

線



檔 號：

保存年限：

臺中市政府衛生局 函

地址：40341臺中市西區民權路105號

承辦人：陳典加

電話：04-22220655~3305

電子信箱：hbtcm00560@taichung.gov.tw



受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國107年11月23日

發文字號：局授衛食藥字第10701115801號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司製造之「善鼻洗鼻鹽」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(以下稱食藥署)107年11月1日FDA器字第1079034864號函辦理。

二、本案係民眾檢舉旨揭產品於市面及網路上販售，惟未領有醫療器材許可證，案經食藥署判定旨揭產品應以第二等級醫療器材列管，故啟動回收。經核，本案係屬第一級回收，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」之第一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小時內通知相關下游業者配合下架回收，並告知相關經銷商協助轉知其下游商家。

2、於107年12月22日前檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯至最下游商家)至食藥署及本局。

(二)旨揭回收產品進行後續處置(包括銷燬)，應經本局同意



藥物食品檢驗107/11/23 15:17



A21070015883 無附件

後始得為之。

三、副本抄送各地方政府衛生局及本轄相關公會，請轉知轄內相關公會所屬會員依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定辦理，倘有陳列販售旨揭醫療器材，依配合旨揭公司回收、下架。

正本：善維健康股份有限公司

副本：各縣市衛生局、臺中市醫療器材商業同業公會、臺中市西藥商業同業公會、台中市第一西藥商業同業公會、臺中市新藥師公會、台中市藥師公會、台中市藥劑生公會、臺中市第一藥劑生公會、臺中市大臺中醫師公會、社團法人臺中市醫師公會、本局食品藥物安全處藥政醫粧組

2018-11-23
14:50:16
交換印章

裝

訂

線



檔 號：

保存年限：

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11月29日

發文字號：新北衛食字第10722442921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：貴商號製造之「活膚沐浴精(製造日期：2018.1.9)」等3項化粧品，涉屬未領有化粧品工廠登記證即從事化粧品製造，涉違反化粧品衛生管理條例等相關規定一案，請貴公司於107年12月31日完成回收作業，請查照。

說明：

- 一、依據屏東縣政府衛生局106年10月30日屏衛藥字第10633047100號函辦理。
- 二、案係「旺得富國際企業(屏東縣屏東市永安里建國新村33號1樓)」向公平交易委員會報備以多層次傳銷方式銷售「活膚沐浴精」、「維健洗髮精」等2項產品，經查該產品外包裝未標示「製造廠名稱、地址」，僅標示工廠字號「65000141」，經查工廠字號為「潤益德實業社(新北市石門區石門里內石門79號)」，另查該工廠之產品業別為「化學製品製造業」及主要產品為「清潔用品」，與工廠原登記不符，經本局107年11月12日至該工廠(實際製造地址：新北市石門區石門里內石門81之5號)查核，現場見有化粧品

藥物食品檢驗107/11/30 10:44



A21070016178 無附件



裝



訂

線

等相關物品如下：成品：活膚沐浴精(製造日期：2018.1.9)72箱，共864瓶、活膚沐浴精(不良品)(製造日期：2018.1.9)2箱又11瓶，共35瓶、維健洗髮精(製造日期：2018.1.3)69箱又3瓶，共831瓶、維健洗髮精(不良品)(製造日期：2017.12.10)2箱又5瓶，共29瓶、護髮素 HAIR CONDITIONER(不良品)27箱共324瓶(無標示製造日期)產品，共172箱又19瓶，計2,083瓶(12瓶/箱)。

三、經查該址非化粧品工廠，依法不得從事化粧品製造涉違反化粧品衛生管理條例相關規定。請貴商號確實依「化粧品回收作業實施要點」完成旨揭化粧品回收作業。

四、本案核屬第1級化粧品回收作業，為維護消費者化粧品使用安全，請貴商號依「化粧品回收作業實施要點」辦理下列事項：

- (一)請貴商號依運銷紀錄通知直接銷售對象，並於文到7日內，將回收作業計畫書相關資料檢送衛生福利部食品藥物管理署及本局。
- (二)完成回收作業7日內製作回收成果報告書檢送衛生福利部食品藥物管理署及本局。

五、請貴商號確實依「化粧品回收作業實施要點」完成旨揭化粧品回收作業。

六、檢附「化粧品回收作業實施要點」影本1份供參。

七、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：潤益德實業社

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

電子文
騎

9

業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新北市商業會、新北市女子美容商業同業公會、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、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

2018-11-30
交 08:59:42 文 章

本案依分層負責規定授權業務主管決行

裝



訂

線

