

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7月19日
發文字號：桃衛藥字第1070062611號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如說明五(1070062611_Attach01.pdf)

主旨：有關台灣永光化學工業股份有限公司持有之「曲前列尼爾二乙醇胺"臺灣永光"」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7月17日衛授食字第1071406419號函辦理。
- 二、旨揭公司持有之「曲前列尼爾二乙醇胺"臺灣永光"（衛部藥製字第058789號）」藥物許可證因自請註銷，業經衛生福利部107年7月13日衛授食字第1076801768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107/07/19 08:54



A21070009480 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)

2018-07-19
08:43:00
電子公文

裝



訂



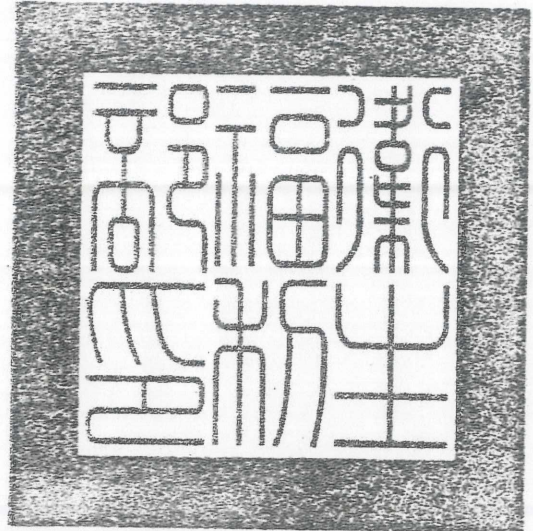
線

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7月13日
發文字號：衛授食字第1076801768號
附件：



主旨：公告註銷台灣永光化學工業股份有限公司藥物許可證共
一件。
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：(共一件)
衛生部藥製字第058789號品名「曲前列尼爾二乙醇胺」臺
灣永光「」
三、本藥物許可證因自請註銷而註銷，業者應依藥事法第
八條及藥事法施行細則第三十七條規定，立即通知六個月
內主管機關驗章後，始得販賣。
衛生部公告

部長陳時中

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：傅娟惠
電話：03-5518160#231
電子郵件：1000132@hchg.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國107年07月17日
發文字號：新縣衛食藥字第1075007113號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：註銷公告影本乙份

主旨：有關健亞生物科技股份有限公司持有之「“健亞”健樂舒錠200公絲（美非歐隆）」（衛署藥製字第042743號）藥品許可證經公告註銷乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部107年7月6日衛授食字第1071406086號函辦理。
- 二、旨揭公司持有之「“健亞”健樂舒錠200公絲（美非歐隆）」（衛署藥製字第042743號）藥品許可證因自請註銷，業經衛生福利部於107年6月29日以衛授食字第1071491414號公告註銷。
- 三、為確保民眾用藥權益，請轉知所屬會員依公告事項辦理，並需回收驗章者，請配合藥品許可證持有者回收市售產品並依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定辦理。
- 四、副本抄送各縣市衛生局，請輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭藥品，應配合旨揭公司回收驗章作業。
- 五、檢附藥物許可證註銷公告影本乙份。

正本：新竹縣醫師公會、新竹縣藥師公會、新竹縣藥劑生公會、新竹縣西藥商業同業公會

藥物食品檢驗107/07/17 16:06



A21070009391 無附件

副本：各縣市衛生局群組、本局食品藥物科

2018-07-17
15:38:53

裝



訂



線

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：洪名方

聯絡電話：(02)2787-8000#7434

傳真：(02)3322-9527

電子信箱：hungmf@fda.gov.tw

受文者：新竹縣政府衛生局

發文日期：中華民國107年7月6日

發文字號：衛授食字第1071406086號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：部授食字第1071491414號公告影本(A210200001107140608600-1.pdf)

主旨：轉知本部公告註銷健亞生物科技股份有限公司藥物許可證

共一件，檢附前揭公告影本如附件，請查照。

說明：

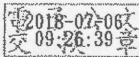
一、依據藥事法第47條第1項。

二、註銷許可證如下：(共一件)

衛署藥製字第042743號 品名「“健亞”健樂舒錠200公絲
(美非歐隆)」

正本：衛生福利部中央健康保險署、新竹縣政府衛生局、中華民國醫師公會全國聯合會
、中華民國藥師公會全國聯合會

副本：健亞生物科技股份有限公司

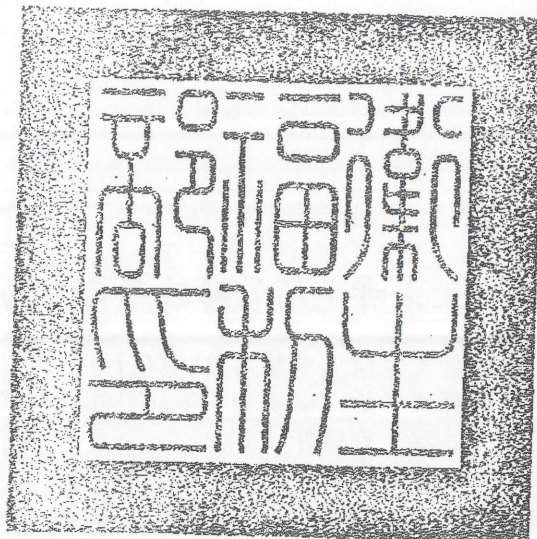


正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國107年6月29日
發文字號：衛授食字第1071491414號
附件：



主旨：公告註銷 健亞生物科技股份有限公司藥物許可證共一件。

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：(共一件)

衛署藥製字第042743號 品名「“健亞”健樂舒錠200公絲(美非歐隆)」

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

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：陳小姐
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07月20日
發文字號：新縣衛食藥字第1070002487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「高視能日拋型軟性隱形眼鏡」（衛部醫器製字第005043號）醫療器材，涉違反藥事法一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、本府107年6月1日府衛食藥字第1070101141號行政處分書諒達。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署會同本局於106年11月20日執行機動性查核，查獲貴公司將旨揭產品誤包裝成「高視能日拋型軟性隱形眼鏡」（衛署醫器製字第003824號）（批號：B2-AFBBI005及B2-AFGC0006），且批號：B1-AFAAD090所使用之單體（批號FD160112-1-1）與原核准規格不符，涉違反藥事法之規定。
- 三、本案係屬第二級回收，基於民眾健康安全，請貴公司依據「藥物回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理下列事項：
 - （一）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局。



藥物食品檢驗107/07/20 15:59



A21070009573 無附件



裝

訂

線



(二)另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、藥局及經銷藥商配合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知其下游業者。

(三)於107年8月20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9月20日。

(四)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8月20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局備查。

四、副本抄送各縣市政府衛生局及本縣相關公會轉知所屬會員配合案內產品下架回收作業，惠請輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合視霸光學股份有限公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：視霸光學股份有限公司

副本：金門縣衛生局、連江縣衛生福利局、宜蘭縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、屏東縣政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、嘉義市政府衛生局、臺北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、新北市政府衛生局、臺中市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、新竹縣藥師公會、新竹縣藥劑生公會、新竹縣醫師公會、新竹縣西藥商業同業公會、本局食品藥物科

2018-07-20
15:40:25