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8月16日
發文字號：衛部中字第1070021441A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(1070021441A-1.pdf)

主旨：檢送本部註銷「“純品堂”黃連膠囊(衛部成製字第016349號)」藥品許可證公告影本1份，請查照。

正本：今驥貿易股份有限公司、北京同仁堂生物科技股份有限公司高雄廠、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 電子公文交換章 2018-08-16 14:15:14

部長 陳時中 出國

政務次長何啟功代行

藥物食品檢驗局107/08/16 14:29
A21070010863 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8月16日
發文字號：衛部中字第1070021441號
附件：

主旨：註銷「“純品堂”黃連膠囊(衛部成製字第016349號)」藥品許可證。

依據：藥事法第39條第4項及查驗登記審查準則。

公告事項：註銷理由為自請註銷。

部長陳時中出國

政務次長何啓功代行

裝　訂　線

繕校人員：黃于華

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
聯絡人：古小姐
聯絡電話：02-27877511
傳真：02-27877589
電子信箱：hsiao@fda.gov.tw

裝

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國107年8月20日
發文字號：衛授食字第1071606535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009359號“磊仕”氧氣面罩(未滅菌)，業經本部於107年8月20日以衛授食字第1076030144號公告註銷，請查照。

訂

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。

線

正本：台灣飛利浦股份有限公司
副本：衛生福利部中央健康保險署、地方政府衛生局 電子公文交換章 2018-08-20 09:08:38

藥物食品檢驗局107/08/20 09:19
A21070010964　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
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8月27日
發文字號：衛授食字第1071606675號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：衛署醫器製壹001854號 愷得”陽壓呼吸器面罩及配件(未滅菌），業經本部於107年8月27日以衛授食字第1070029145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：愷得醫材科技股份有限公司楊梅廠
副本：衛生福利部中央健康保險署、地方政府衛生局 電子公文交換章 2018-08-27 11:35:01

藥物食品檢驗局107/08/27 13:37
A21070011319　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8月28日
發文字號：衛部中字第1070020962A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(1070020962A-1.pdf)

主旨：檢送本部註銷「“黑人”開脾肥兒丸(肥兒八珍糕)(衛署成製字第009288號)」等2件藥品許可證公告影本1份，請查照。

正本：愛肝生物科技股份有限公司、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 電子公文交換章 2018-08-28 14:05:36

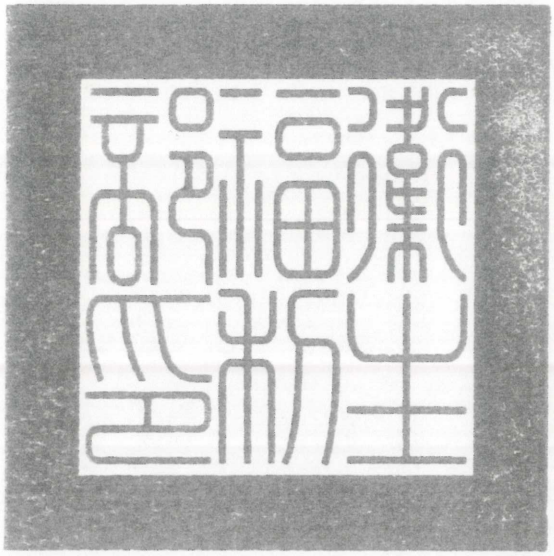
部長 陳時中 出國

政務次長何啟功代行

藥物食品檢驗局107/08/28 14:13
A21070011396 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8月28日
發文字號：衛部中字第1070020962號
附件：

裝

主旨：註銷「“黑人”開脾肥兒丸(肥兒八珍糕)（衛署成製字第009288號）」等2件藥品許可證。

依據：藥事法第47條。

訂

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009288號“黑人”開脾肥兒丸(肥兒八珍糕)

(二)衛署藥製字第009513號“黑人”解毒強肝丸(解毒丸)

線

部長陳時中出國

政務次長何啓功代行

繕校人員：黃淑慧

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：陳怡彰
聯絡電話：02-27877030
傳真：02-27877178
電子信箱：nester@fda.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國107年8月15日
發文字號：FDA風字第1071104916號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：藥物回收成果報告書範本

主旨：有關貴公司製造之「維士比液（衛署藥製字第004782號）」（批號：170525-1、170313-1）藥品回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依貴公司107年8月3日三洋藥字第1070803號函辦理。

二、本署於107年7月18日至19日，派員赴貴公司執行GMP主題式專案查核，發現旨揭批號產品含量測定結果偏離規格，經廠內評估後主動回收。

三、經核，本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，請辦理下列事項：

(一)檢附之運銷紀錄僅涵蓋至經銷商，未能追溯至醫療機構及藥局等，請於文到3日內檢送藥品回收計畫書及完整運銷紀錄（含運銷紀錄之EXCEL檔）至本署。

(二)請至本署之藥物食品化粧品上市後品質管理系統（QMS系統），登錄藥品回收通報作業。

(三)請依所擬藥品回收計畫書，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

藥物食品檢驗局107/08/15 11:39
A21070010794　無附件

依「藥物回收處理辦法」規定辦理。

(四)請於107年10月3日前檢送藥品回收成果報告書（含衛生局現場稽查工作日誌表影本、銷燬過程錄影檔及銷燬照片，範本如附件）至本署及所轄地方政府衛生局（高雄市政府衛生局），其銷燬作業請通知所轄地方政府衛生局。

四、請貴公司確實依「藥物回收處理辦法」第8條規定，製作銷售藥物之完整運銷紀錄（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。

五、請所轄地方政府衛生局（高雄市政府衛生局）督導業者下列事項：

(一)應於期限內完成藥品回收及銷燬相關事宜。

(二)遵循藥事法第80條及藥物回收處理辦法規定，責請藥商應詳實建立完整與正確之藥品運銷紀錄，落實回收作業，以確保市售品之品質與安全無虞。

六、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：三洋藥品工業股份有限公司大發廠

副本：中華民國藥劑生公會全國聯合會、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、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、地方政府衛生局 2018-08-15 11:20:27

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8月27日
發文字號：FDA藥字第1071407818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(A21020000I107140781800-1.xlsx、A21020000I107140781800-2.xls)

主旨：有關貴公司主動回收藥品「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、6CO3043、6CP1861、6OB0376、6OB0377、6OB2643、6OD0279、6OD0280、6OD0281及6OD0282)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司107年8月27日電子郵件辦理。

二、旨揭批號藥品因檢驗發現溶離度試驗不符合原核准規格，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

藥物食品檢驗局107/08/27 16:16
A21070011347 有附件

療機構及藥局。

2、於107年9月27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10月27日。

(二)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：信東生技股份有限公司
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 2018-08-27 16:08:37