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：王小姐
電話：04-7115141轉5402
電子信箱：doriswang@mail.chshb.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年2月1日
發文字號：彰衛藥字第1080004754號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關達豫實業有限公司持有「"達豫"醫療彈性襪(未滅菌)」衛部醫器製壹字第006952號許可證註銷乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部108年1月28日以衛授食字第1081600753號公告辦理。

二、旨揭公司持有之「"達豫"醫療彈性襪(未滅菌)」衛部醫器製壹字第006952號許可證，因申請許可證註銷，業經衛生福利部以108年1月28日以衛授食字第1086801038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有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收驗章作業。

藥物食品檢驗科108/02/11 07:58

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、彰化縣衛生公

A21080001856　無附件

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、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義市政府衛生局、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、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、連江縣衛生福利局、臺中市食品藥物安全處、本局藥物暨物質濫用防制科 電子公文交換章 2019/02/01 17:23:22

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:

屏東縣政府衛生局 函

地址：900屏東縣屏東市自由路272號
承辦人：吳宗翰
電話：08-7363200
傳真：08-7384225
電子信箱：pthabcd1100@ksmail.mohw.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年2月11日
發文字號：屏衛藥字第10830381600號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關台灣陽生製藥工業股份有限公司持有之「易而善胃腸藥錠」藥品許可證經公告註銷一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部108年2月1日衛授食字第1081400792號函辦理。

二、旨揭公司持有之「易而善胃腸藥錠」（衛署藥製字第019347號）」藥品許可證業經衛生福利部公告註銷。

正本：社團法人屏東縣藥師公會、屏東縣藥劑生公會、屏東縣西藥商業同業公會、屏東縣藥品調製商業同業公會
副本：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、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、南投縣政府衛生局、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、澎湖縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、金門縣衛生局、連江縣衛生福利局、彰化縣衛生局、屏東縣各鄉鎮市衛生所、本局藥政及毒品防制科 電子公文交換章 2019/02/11 16:10:41

本案依分層負責規定授權業務主管決行

藥物食品檢驗局108/02/11 16:21
A21080001920 無附件

檔　　號:
保存年限:

屏東縣政府衛生局 函

地址：900屏東縣屏東市自由路272號
承辦人：吳宗翰
電話：08-7363200
傳真：08-7384225
電子信箱：pthabcd1100@ksmail.mohw.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年2月25日
發文字號：屏衛藥字第10830536700號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關台灣陽生製藥工業股份有限公司申請許可證衛署藥製字第008883號「＼陽生＼甲基荷爾蒙膠囊」適應症、包裝、賦形劑及仿單、標籤變更一案，業經衛生福利部准予變更，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部108年2月23日衛授食字第1070039951號函辦理。

二、申請變更項目：適應症。變更為：經臨床徵象及實驗室檢驗確認因睪固酮缺乏之男性生殖腺功能不足症(hypogonadism)的替代治療。

三、申請變更項目：包裝。變更為：6-1000粒塑膠瓶裝。

四、申請變更項目：賦形劑。

(一)變更為：EACH CAPSULE CONTAINS：

1、STARCH.....230 MG

2、SILICON DIOXIDE (SILICA GEL)..... 10 MG

藥物食品檢驗局108/02/25 15:00
A21080002616 無附件

3、NO.2 HARD SHELL CAPSULE.....(衛署藥製字第012967號；#2 紅白色含Gelatin、Sodium Lauryl Sulfate、New Coccin、Titanium Dioxide、Brilliant Blue FCF、Purified Water) 1 cap。

五、為確保民眾用藥權益，惠請轉知所屬會員該市售品及庫存品應依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定辦理，應配合旨揭公司回收驗章作業完成驗章後，始得販賣。

六、副本抄送各縣市政府衛生局，請惠予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。

正本：社團法人屏東縣藥師公會、屏東縣藥劑生公會、屏東縣西藥商業同業公會、屏東縣藥品調製商業同業公會

副本：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、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、南投縣政府衛生局、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、澎湖縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、金門縣衛生局、連江縣衛生福利局、彰化縣衛生局、屏東縣各鄉鎮市衛生所、本局藥政及毒品防制科 電子公文交換章 2019/02/25 14:48:29

本案依分層負責規定授權業務主管決行

檔　　號:
保存年限:

屏東縣政府衛生局 函

地址：900屏東縣屏東市自由路272號
承辦人：吳宗翰
電話：08-7363200
傳真：08-7384225
電子信箱：pthabcd1100@ksmail.mohw.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年2月25日
發文字號：屏衛藥字第10830538000號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關台灣陽生製藥工業股份有限公司申請「”陽生”止痛散（衛署藥製字第018819號）」賦形劑、標仿單、外觀變更一案（案號：1076616125)，業經衛生福利部准予變更，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部108年2月23日衛授食字第1076616125號函辦理。

二、申請變更項目：外觀；變更為：本品有白色粉末、黃色粉末、橘色粉末。

三、申請變更項目：賦形劑；變更為：CONTAINS:(白色)：

(一)EACH G (POWDER) CONTAINS:(白色)：

1、LACTOSE..... 50 MG

2、STARCH..... 290 MG

3、MAGNESIUM STEARATE..... 15 MG

4、SILICON DIOXIDE..... 35 MG

(二)EACH G (POWDER) CONTAINS:(黃色)：

藥物食品檢驗局108/02/25 15:00
A21080002617 無附件

1、LACTOSE..... 50 MG

2、STARCH..... 290 MG

3、MAGNESIUM STEARATE..... 15 MG

4、SILICON DIOXIDE..... 35 MG

5、TARTRAZINE (FOOD YELLOW NO 4)..... 1 MG

(三)EACH G (POWDER) CONTAINS:(橘色)：

1、LACTOSE..... 50 MG

2、STARCH..... 290 MG

3、MAGNESIUM STEARATE..... 15 MG

4、SILICON DIOXIDE..... 35 MG

四、為確保民眾用藥權益，惠請轉知所屬會員該市售品及庫存品應依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定辦理，應配合旨揭公司回收驗章作業完成驗章後，始得販賣。

五、副本抄送各縣市政府衛生局，請惠予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。

正本：社團法人屏東縣藥師公會、屏東縣藥劑生公會、屏東縣西藥商業同業公會、屏東縣藥品調製商業同業公會

副本：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、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、南投縣政府衛生局、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、澎湖縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、金門縣衛生局、連江縣衛生福利局、彰化縣衛生局、屏東縣各鄉鎮市衛生所、本局藥政及毒品防制科 電子公文交換章 2019/02/25 14:48:27

本案依分層負責規定授權業務主管決行

檔　　號:
保存年限:

苗栗縣政府衛生局 函

地址：35646 苗栗縣後龍鎮大庄里21鄰光華路373號
承辦人：黃素貞
電話：037-558147 分機
傳真：037-558215
電子信箱：mlh246@tcmail.mohw.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年1月31日
發文字號：苗衛藥字第1080002659號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關金瑞發國際有限公司生產製造之「聚光ALL in one熱導膜」(製造日期20180526、批號A80539)，經行政院原子能委員會檢驗及判定，其輻射劑量有影響公眾安全之虞，涉違反化粧品衛生管理條例及消費者保護法相關規定1案，請轉知所屬配合於108年2月20日前完成下架回收作業，請查照。

說明：

一、依據高雄市政府衛生局108年1月17日高市衛藥字第10830427200號函、衛生福利部食品藥物管理署108年1月14日FDA器字第1079042044號函、行政院原子能委員會107年12月27日會輻字第1070015790號函辦理。

二、旨揭產品係由衛生福利部食品藥物管理署依疑有核種活度濃度超過天然放射物質管理辦法之規定，於107年11月6日函請高雄市政府衛生局抽驗，並由行政院原子能委員會核能研究所分析，結果該產品所含核種活度濃度大於「天然放射性物質管理辦法」附表二基準值，且造成一般人之年

藥物食品檢驗 108/02/01 13:55
A21080001806 無附件

有效劑量大於1毫西弗，經判定旨揭產品輻射劑量有影響公眾安全之虞。

三、本案核屬第1級化妝品回收作業，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：

(一)依貴公司運銷紀錄通知直接銷售對象，並依本局前文通知辦理下架回收作業期程。

(二)於108年2月20日前完成下架回收作業，函送旨揭產品之回收成果報告、銷毀計畫書；待審核後，擇定銷燬日期。

四、請貴公司確實依「化粧品回收作業實施要點」(如附件)完成旨揭化粧品回收作業。

五、副本抄送各縣市政府衛生局、各相關公會，並請協助通知及監督轄內相關業者，將旨揭產品下架，並配合辦理回收作業事宜，勿再陳列上開違規產品，以維護消費者權益。

正本：金瑞發國際有限公司

副本：本局藥政科、各縣市衛生局、衛生福利部食品藥物管理署、台北市化粧品商業同業公會、新北市美容美髮材料商業同業公會、新北市美容職業工會、中華民國美容師教育養成協會、高雄市美容職業工會、高雄市女子美容同業公會、高雄市理燙髮美容業職業公會、行政院原子能委員會 電子公文交換章 2019/02/01 12:09:57

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：廖雅慧
電話：04-22220655~3323
電子信箱：hbtcm00942@taichung.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年2月12日
發文字號：局授衛食藥字第10800135081號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：104.10.1化粧品回收實施要點

主旨：有關貴公司製造之「UNIMED抗痘粉刺精華液（衛署粧製字第004481號）」化粧品，其產品外包裝標示與衛生福利部食品藥物管理署核准之仿單標籤黏貼表內容不符，已違反化粧品衛生管理條例相關規定，請貴公司於108年4月12日完成回收作業，請查照。

說明：

一、依據彰化縣衛生局107年11月12日彰衛稽字第1070049443號辦理。

二、本案係彰化縣衛生局於「寶雅國際股份有限公司田中中州分公司」查獲貴公司製造之「UNIMED抗痘粉刺精華液」，其外包裝未標示「用途」及「保存方法」，「主成分」標示「水楊酸0.5%」、「用法:...點抹於紅腫發炎青春痘、震皰部位...」與衛生福利部食品藥物管理署核准之仿單標籤黏貼表「主成分:Salicylic acid 1.6%、Sulfur0.15%」等內容不符，涉違反化粧品衛生管理條例。

三、本案核屬第2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

藥物食品檢驗科108/02/12 15:56
A21080001969　無附件