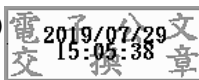


六、檢附原函影本1份1份。

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

副本：各縣市衛生局、本局食品藥物科(均含附件)



裝

訂

線



新竹縣政府衛生局 函

地址：302新竹縣竹北市光明七街1號
承辦人：傅娟惠
電話：03-5518160分機231
傳真：03-5510665
電子信箱：1000132@hchg.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年7月29日
發文字號：新縣衛食藥字第1085008628號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：愛平諾膜衣錠50毫克(請至附件下載區<https://eattach.hsinchu.gov.tw>
/JAppendix/【登入序號：G03526】)

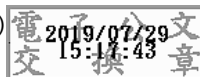
主旨：有關健喬信元醫藥生技股份有限公司許可證衛署藥製字第
043704號「愛平諾膜衣錠50毫克」儲存條件變更一案(案
號：1086809303)，請轉知所屬會員知悉，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部108年7月25日衛授食字第1086809303號函
辦理。
- 二、申請變更項目：儲存條件；變更為：25°C以下遮光儲存。
- 三、為保障民眾用藥安全，依藥事法第80條及同法施行細則第
37條規定，請轉知所屬會員配合廠商辦理旨揭產品回收驗
章相關事宜。
- 四、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。
- 五、檢附原函影本1份1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

副本：各縣市衛生局、本局食品藥物科(均含附件)



藥物食品檢驗108/07/29 15:46



A21080010941 無附件

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：陳小姐
電話：(06)6357716#222
傳真：(06)6329367
電子信箱：d00034@tncghb.gov.tw



受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年7月23日
發文字號：南市衛食藥字第1080118912號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司製售「“華昌”天王補心丸」及「“華昌”六味地黃丸」藥品，經檢驗結果好氧性微生物總數不符規定一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部108年7月3日衛部中字第1081860987號函辦理。
- 二、案係本局執行108年FDA市售中藥製劑品質監測計畫，抽驗貴公司製售之「“華昌”天王補心丸（衛署成製字第010822號），批號：UNS231，有效期間：1120627」、
「“華昌”六味地黃丸（衛署成製字第010936號），批號：AYS051，有效期間：1120503」藥品，經檢驗結果好氧性微生物總數 2.5×10^{12} cfu/g以上（規格： 1.0×10^6 cfu/g以下），不符規定，判屬劣藥，違反藥事法相關規定。
- 三、依藥事法第80條第1項第2款及第2項規定：「藥物有下列情形之一，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依本



法有關規定處理：……二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥……製造、輸入業者回收前項各款藥物時，醫療機構、藥局及藥商應予配合。」及同法施行細則第37條第1項規定：「藥物有本法第80條第1項第1款至第4款所列情形之一者，藥商、藥局及醫療機構，應自公告或依法認定之日起，立即停止輸入、製造、批發、陳列、調劑、零售；其製造或輸入之業者，並應於回收期限內回收市售品，連同庫存品依本法第79條規定處理；回收期限由中央衛生主管機關依個案性質決定，最長不得超過二個月。」合先敘明。

- 四、為保障民眾用藥安全，貴公司應立即停止販售旨揭藥品，並於108年9月30日前回收市售品完竣，並依「藥物回收處理辦法」相關規定辦理，於回收完成後，檢附回收成果報告書等相關資料回復本局，並副知衛生福利部中醫藥司。
- 五、副本抄送各縣市政府衛生局及本轄公會，請惠予轉知所屬公會會員協助配合各項回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：華昌製藥生化科技股份有限公司(負責人：朱溥震)

副本：衛生福利部中醫藥司、各縣市衛生局、社團法人台南市藥師公會、社團法人臺南市南瀛藥師公會、台南市藥劑生公會、大臺南藥劑生公會、台南市中藥商業同業公會、臺南市大台南中藥商業同業公會、社團法人台南市中醫師公會、社團法人大臺南中醫師公會、本局食品藥物管理科

2019/07/24
11:30:18
電子公文
交換章

臺南市政府衛生局 函

地址：70151臺南市東區林森路一段418號

承辦人：黃筱媛

電話：06-2679751分機241

傳真：06-2682964

電子信箱：g00020@tncghb.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年7月11日

發文字號：南市衛食藥字第1080120639號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：仙台藥品工業股份有限公司「克膚黴乳霜10公絲/公克（克氣黴唑）」（衛署藥製字第041810號）藥物許可證仿單、標籤、適應症、用法用量變更一案，請轉知所屬會員配合廠商回收驗章，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部108年7月5日衛授食字第1076615848號函辦理。

二、申請變更項目：

（一）適應症；變更為：治療皮膚表淺性黴菌感染，如：足癬（香港腳）、體癬、股癬、汗斑。

（二）用法用量；變更為：1天1~2次均勻塗於患部。

三、為保障民眾用藥安全，依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定，請轉知所屬會員配合廠商辦理旨揭產品回收驗章相關事宜。


四、藥物許可證資訊可至「西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢」（網址：<https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001>）

藥物食品檢驗108/07/11 16:28



A21080010037 無附件



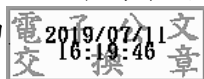


aspx) 網頁查詢。

五、副本抄送各縣市衛生局，請惠予輔導貴轄機構業者倘有陳
列販售旨揭品項，配合旨揭公司回收驗章作業。

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、大臺南藥劑生公會、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會、臺南市南瀛西藥商業同業公會

副本：各縣市衛生局



裝

訂

線



臺南市政府衛生局 函

地址：70151臺南市東區林森路一段418號

承辦人：黃筱媛

電話：06-2679751分機241

傳真：06-2682964

電子信箱：g00020@tncghb.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年7月18日

發文字號：南市衛食藥字第1080124502號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：成大藥品股份有限公司「"成大"優佳朗錠0.5毫克（迪皮質醇）」（衛署藥製字第006691號）包裝、仿單、標籤、外盒、鋁箔變更一案，請轉知所屬會員配合廠商回收驗章，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部108年7月11日衛授食字第1086803797號函辦理。
- 二、變更項目：包裝：變更為:6-1000粒塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。
- 三、為保障民眾用藥安全，依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定，請轉知所屬會員配合廠商辦理旨揭產品回收驗章相關事宜。
- 四、藥物許可證資訊可至「西藥、醫療器材、特定用途化粧品許可證查詢」（網址：<https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx>）網頁查詢。
- 五、副本抄送各縣市衛生局，請惠予輔導貴轄機構業者倘有陳

藥物食品檢驗108/07/18 11:24

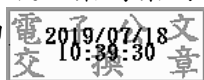


A21080010375 無附件

列販售旨揭品項，配合旨揭公司回收驗章作業。

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、大臺南藥劑生公會、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會、臺南市南瀛西藥商業同業公會

副本：各縣市衛生局



裝

訂



線

臺南市政府衛生局 函

地址：70151臺南市東區林森路一段418號

承辦人：黃筱媛

電話：06-2679751分機241

傳真：06-2682964

電子信箱：g00020@tncgghb.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年7月18日

發文字號：南市衛食藥字第1080126867號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：瑞士藥廠股份有限公司「艾伏離乳膏 0.1%」（衛署藥製字第049974號）標仿單變更一案，請轉知所屬會員配合廠商回收驗章，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部108年7月16日衛授食字第1086802975號函辦理。
- 二、為保障民眾用藥安全，依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定，請轉知所屬會員配合廠商辦理旨揭產品回收驗章相關事宜。
- 三、藥物許可證資訊可至「西藥、醫療器材、特定用途化粧品許可證查詢」（網址：<https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx>）網頁查詢。
- 四、副本抄送各縣市衛生局，請惠予輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭品項，配合旨揭公司回收驗章作業。

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、大臺南藥劑生公會、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

藥物食品檢驗108/07/18 11:24



A21080010376 無附件

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會、臺南市南瀛西藥商業同業公會

副本：各縣市衛生局



裝

訂



線

