

六、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。

七、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。

八、檢附原函影本1份1份。

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

副本：各縣市衛生局、本局食品藥物科(均含附件)

2019/07/12  
11:02:41  
電子公文  
交換章



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16日

發文字號：新縣衛食藥字第1085008090號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：健喬複倍立平錠衛部藥製字第058573號藥品仿單變更(請至附件下載區  
<https://eattach.hsinchu.gov.tw/JAppendix/>【登入序號：G03292】)

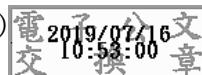
主旨：有關健喬信元醫藥生技股份有限公司「複倍立平錠(衛部藥製字第058573號)」藥品仿單變更一案(案號1086808555)，准予變更一案(案號：1086006132)，請轉知所屬會員知悉，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部108年7月12日衛授食字第1086808555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、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。
- 四、檢附原函影本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108/07/16 14:00



A21080010243 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：吳正啓

聯絡電話：(02)2787-8000#8251

傳真：(02)2653-2071

電子信箱：chengiwu@fda.gov.tw

受文者：新竹縣政府衛生局

發文日期：中華民國108年7月12日

發文字號：衛授食字第1076808945號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：許可證三張

主旨：有關貴公司申請衛署藥製字第045358號「"景德" 驅炎寧膜衣錠50毫克(二克氣吩鉀)」等3件申請商移轉、委託製造廠、賦形劑、成品檢規變更一案，准予變更，復請查照。

說明：

一、復貴公司107年12月12日健總字第10712042號申請書。

二、許可證 衛署藥製字第049531號

(一)申請變更項目：申請商移轉；

變更為：健喬信元醫藥生技股份有限公司。

(二)申請變更項目：委託製造廠變更；

變更為：主製造廠：優良化學製藥股份有限公司。

廠址：新竹縣湖口鄉中興村光復路10號。

(三)申請變更項目：中文品名；

變更為：糖平錠 850 毫克。

(四)申請變更項目：英文品名；

變更為：METFORMIN TABLETS 850MG "Synmosa"。

三、許可證 衛署藥製字第045358號

(一)申請變更項目：申請商移轉；

變更為：健喬信元醫藥生技股份有限公司

(二)申請變更項目：委託製造廠變更；

變更為：主製造廠；優良化學製藥股份有限公司。

廠址：新竹縣湖口鄉中興村光復路10號。

(三)申請變更項目：中文品名；

變更為：驅炎寧膜衣錠25毫克(二克氣吩鉀)。

(四)申請變更項目：英文品名；

裝

訂

線

變更為：DEFLAM-K F.C. TABLETS 25MG (DICLOFENAC POTASSIUM)。

(五)申請變更項目：賦形劑；

變更為：EACH F.C. TABLET CONTAINS:

POTATO STARCH (SOLANI STARCH)..... 40MG

MICROCRYSTALLINE CELLULOSE 101..... 30MG

PHOSPHORUS (DICALCIUM PHOSPHATE)..... 37MG

SODIUM STARCH GLYCOLATE..... 35MG

A E R O S I L

200.....

..... 0.2MG

MAGNESIUM STEARATE (E470b)..... 0.8MG

POVIDONE K-30 (EQ TO POLYVINYL PYRROLIDONE

K 30) (PVP K-30) (POVIDONE K 30).....

.....

..... 2MG

W A T E R R . O . ( E Q T O R . O .

W A T E R ) ..... Q . S .

HYDROXYPROPYLMETHYLCELLULOSE-615(41384).....

.....

..... 5.89MG

POLYETHYLENE GLYCOL 6000 (EQ TO CARBOWAX 6000)(EQ

TO PEG 6000).....

0.97MG

TITANIUM DIOXIDE (EQ TO TITANIUM

OXIDE).....

..... 0.95MG

SUNSET YELLOW ALUMINUM LAKE..... 0.313MG

METHYLENE CHLORIDE (DICHLOROMETHANE

).....

..... Q. S.

ALCOHOL 95% (EQ TO ETHANOL 95%)..... Q. S.

四、許可證 衛署藥製字第047785號

(一)申請變更項目：申請商移轉；

變更為：健喬信元醫藥生技股份有限公司。

(二)申請變更項目：委託製造廠變更；

變更為：主製造廠：優良化學製藥股份有限公司。

廠址：新竹縣湖口鄉中興村光復路10號。

(三)申請變更項目：中文品名；

變更為：驅炎寧膜衣錠50毫克(二克氣吩鉀)。

(四)申請變更項目：英文品名；

變更為：Deflam-K F.C. Tablets 50mg (Diclofenac Potassium)。

(五)申請變更項目：賦形劑；

變更為：EACH F.C. TABLET CONTAINS:

POTATO STARCH (SOLANI STARCH)..... 80MG

MICROCRYSTALLINE CELLULOSE 101..... 60MG

PHOSPHORUS (DICALCIUM PHOSPHATE)..... 74MG

SODIUM STARCH GLYCOLATE..... 70MG

A E R O S I L

200.....

..... 0.4MG

MAGNESIUM STEARATE (E470b)..... 1.6MG

POVIDONE K-30 (EQ TO POLYVINYL PYRROLIDONE  
K 3 0 ) ( P V P K - 3 0 ) ( P O V I D O N E  
K30).....

..... 4MG

W A T E R R . O . ( E Q T O R . O .

W A T E R ) ..... Q . S .

HYDROXYPROPYLMETHYLCELLULOSE-615(41384)...

..... 13.4MG

POLYETHYLENE GLYCOL 6000 (EQ TO CARBOWAX 6000)(EQ  
TO PEG 6000).....  
1.85MG

TITANIUM DIOXIDE (EQ TO TITANIUM OXIDE)..

..... 1.6MG

SUNSET YELLOW ALUMINUM LAKE..... 0.16MG

METHYLENE CHLORIDE (DICHLOROMETHANE  
).....

..... Q. S.

ALCOHOL 95% ( EQ TO ETHANOL 95%)..... Q. S.

五、依103年8月7日FDA藥字第1031402262號函，衛署藥製字第049531號「不得製造」，須檢送製造管制標準書、成品檢

驗規格及方法成績書，經中央衛生主管機關審核後，始得製造。

六、九、標籤、仿單、外盒請自行修正刊印毋須向本部報備，惟市售品及庫存品應依藥事法第80條相關規定，自核准變更之日起6個月內辦理驗章後，始得販賣。

正本：健喬信元醫藥生技股份有限公司

副本：景德製藥股份有限公司、新竹縣政府衛生局、優良化學製藥股份有限公司

## 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26日

發文字號：新縣衛食藥字第1085008105號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：原函影本一份、景德驅炎寧膜衣錠50毫克等3件 (108AG03449\_1\_26100008073.pdf)

主旨：有關健喬信元醫藥生技股份有限公司衛署藥製字第045358號「"景德" 驅炎寧膜衣錠50毫克(二克氣吩鉀)」等3件申請商移轉、委託製造廠、賦形劑、成品檢規變更一案，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12日衛授食字第1076808945號函辦理。

二、許可證 衛署藥製字第049531號

(一)申請變更項目：申請商移轉；變更為：健喬信元醫藥生技股份有限公司。

(二)申請變更項目：委託製造廠變更；變更為：主製造廠：優良化學製藥股份有限公司。廠址：新竹縣湖口鄉中興村光復路10號。

(三)申請變更項目：中文品名；變更為：糖平錠 850 毫克。

(四)申請變更項目：英文品名；變更為：METFORMIN

藥物食品檢驗108/07/26 10:35



A21080010833 有附件

TABLETS 850MG “Synmosa”。

三、許可證 衛署藥製字第045358號

- (一)申請變更項目：申請商移轉；變更為：健喬信元醫藥生技股份有限公司
- (二)申請變更項目：委託製造廠變更；變更為：主製造廠；優良化學製藥股份有限公司。廠址：新竹縣湖口鄉中興村光復路10號。
- (三)申請變更項目：中文品名；變更為：驅炎寧膜衣錠25毫克(二克氣吩鉀)。
- (四)申請變更項目：英文品名；變更為：DEFLAM-K F.C. TABLETS 25MG (DICLOFENAC POTASSIUM)。
- (五)申請變更項目：賦形劑；

四、許可證 衛署藥製字第047785號

- (一)申請變更項目：申請商移轉；變更為：健喬信元醫藥生技股份有限公司。
- (二)申請變更項目：委託製造廠變更；變更為：主製造廠：優良化學製藥股份有限公司。廠址：新竹縣湖口鄉中興村光復路10號。
- (三)申請變更項目：中文品名；變更為：驅炎寧膜衣錠50毫克(二克氣吩鉀)。
- (四)申請變更項目：英文品名；變更為：Deflam-K F.C. Tablets 50mg (Diclofenac Potassium)。
- (五)申請變更項目：賦形劑；

五、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

電子文  
騎

裝

訂

公  
務  
人  
員  
禁  
止  
吸  
菸

7

92



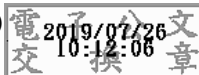
章相關事宜。

六、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。

七、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1085008176號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：中化黴癒灰指甲油劑(請至附件下載區<https://eattach.hsinchu.gov.tw/JAppendix/>【登入序號：G03515】)

主旨：有關中國化學製藥股份有限公司新豐工廠持有之藥品許可證衛署藥製字第054645號「“黴癒”灰指甲油劑 5%」適應症、用法用量及標仿單外盒變更一案，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15日衛授食字第1076047496號函辦理。
- 二、申請變更項目：適應症；變更為：由皮真菌、酵母菌及黴菌引起之遠端及外側之輕度甲癬。
- 三、申請變更項目：用法用量；變更為：每週 1~2次將此油劑塗於患者之手指、腳趾。
- 四、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。
- 五、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。

藥物食品檢驗108/07/29 15:45



A21080010940 無附件

