

(四)變更為：25°C以下儲存。

(五)成品檢驗規格、方法制定依據：JP17, 2016年 p. 498~499。

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)



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6月26日

發文字號：衛授食字第1086802193號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：許可證九張

主旨：貴公司申請「“優良”貝特膚軟膏(衛署藥製字第023834號)」等9件委託製造廠變更一案，准予變更，復請查照。

說明：

一、復貴公司108年02月19日變更登記申請書。

二、申請變更項目：委託製造廠變更；變更為：

主製造廠：健康化學製藥股份有限公司。

廠址：台中市大甲區幼獅工業區幼四路12號。

三、同意變更許可證如下：(共9件)

許可證衛署藥製字第023834號“優良”貝特膚軟膏

許可證衛署藥製字第023724號“優良”維生乳膏

許可證衛署藥製字第024630號“優良”潔芙乳膏10%(本溶塞)

許可證衛署藥製字第025161號“優良”康膚乳膏10毫克/公克(克催瑪汝)

許可證衛署藥製字第026376號“優良”益可乳膏10毫克(亦可那挫)

許可證衛署藥製字第029532號“優良”膚優寧乳膏(可洛貝他索)

許可證衛署藥製字第039256號“優良”克炎痛凝膠25毫克/公克(可多普洛菲)

許可證衛署藥製字第039395號“優良”宜痛炎凝膠50毫克/公克(伊普)

許可證衛署藥製字第043725號“優良”優炎平乳膠1%

四、依103年8月7日FDA藥字第1031402262號函，案內9張許可證「不得製造」，須檢送製造管制標準書、成品檢驗規格

裝

訂

線

及方法成績書，經中央衛生主管機關審核後，始得製造。  
五、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：優良化學製藥股份有限公司

副本：新竹縣政府衛生局、健康化學製藥股份有限公司

檔 號：  
保存年限：

## 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3日

發文字號：新縣衛食藥字第1085007418號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：優良貝特膚軟膏衛署藥製字第023834號 (108AG03043\_1\_03171512936.pdf)

主旨：有關優良化學製藥股份有限公司「“優良”貝特膚軟膏  
(衛署藥製字第 023834號)」等9件委託製造廠變更一案，  
請轉知所屬會員知悉，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部108年6月26日衛授食字第1086802193號函  
辦理。

二、旨揭藥品許可證變更如下：

(一)委託製造廠變更；變更為：主製造廠：健康化學製藥股  
份有限公司。廠址：台中市大甲區幼獅工業區幼四路12  
號。

(二)同意變更許可證如下：(共9件)

- 1、許可證衛署藥製字第023834號“優良”貝特膚軟膏
- 2、許可證衛署藥製字第023724號“優良”維生乳膏
- 3、許可證衛署藥製字第024630號“優良”潔芙乳膏10%  
(本溶塞)
- 4、許可證衛署藥製字第025161號“優良”康膚乳膏10毫  
克/公克(克催瑪汝)

藥物食品檢驗108/07/04 08:28



A21080009596 有附件



5、許可證衛署藥製字第026376號“優良”益可乳膏10毫克（亦可那挫）

6、許可證衛署藥製字第029532號“優良”膚優寧乳膏（可洛貝他索）

7、許可證衛署藥製字第039256號“優良”克炎痛凝膠25毫克/公克（可多普洛菲）

8、許可證衛署藥製字第039395號“優良”宜痛炎凝膠50毫克/公克（伊普）

9、許可證衛署藥製字第043725號“優良”優炎平乳膠1%

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)



## 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9日

發文字號：新縣衛食藥字第1085007532號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：優良舒炎寧消炎噴液劑等8張許可證 (108AG03114\_1\_09113720233.pdf)



主旨：有關優良化學製藥股份有限公司「舒炎寧消炎噴液劑1.5公絲/公撮」(衛署藥製字第046027號)等8張許可證委託製造廠變更一案(案號：1086802194)，請轉知所屬會員知悉，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部108年6月28日衛授食字第1086802194號函辦理。

二、旨揭藥品許可證變更如下：

(一)申請變更項目：委託製造廠變更

(二)變更為：主製造廠：健康化學製藥股份有限公司

(三)廠址：台中市大甲區幼獅工業區幼四路12號。

三、同意委託製造廠變更許可證如下(共8張)：

(一)衛署藥製字第 046027號「舒炎寧消炎噴液劑1.5公絲/公撮」

(二)衛署藥製字第 046048號「舒炎寧消炎漱口劑1.5公絲/公撮」



- (三)衛署藥製字第 041806號「"優良" 優德黴素凝膠1%(磷酸  
氣林絲菌素)」
- (四)衛署藥製字第 016705號「"優良" 優膚霜劑(安西諾  
隆)」
- (五)衛署藥製字第 018023號「"優良" 優膚力霜劑」
- (六)衛署藥製字第 016703號「"優良" 膚癬淨軟膏(妥奈  
泰)」
- (七)衛署藥製字第 021843號「"優良" 優口口內軟膏 (安西諾  
隆)」
- (八)衛署藥製字第 021999號「"優良" 炎立治口內軟膏(卡變  
諾)」

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。

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)



## 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9日

發文字號：新縣衛食藥字第1085007680號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：健喬信元醫藥生技公司平糖寧膜衣錠 (108AG03115\_1\_09113536244.pdf)

主旨：有關健喬信元醫藥生技股份有限公司「"景德"景多力膠囊250毫克(賜福力欣)」(衛署藥製字第005062號)等4張許可證中英文品名變更、申請商移轉及委託製造廠變更一案(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6月14日衛授食字第1086006132號函辦理。
- 二、旨揭藥品許可證變更如下：
  - (一)衛署藥製字第005062號申請變更項目：中英文品名變更；變更為：景多力膠囊250毫克(賜福力欣)及 Kidolx Capsules 250mg (Cephalexin)。
  - (二)衛署藥製字第031095號申請變更項目：中英文品名變更；變更為：景多力膠囊500毫克(賜福力欣)及 Kidolx Capsules 500mg (Cephalexin)。
  - (三)衛署藥製字第024987號申請變更項目：中英文品名變更；變更為：先達黴素膠囊500毫克(西華杜西)及





Cendmycin Capsules 500mg (Cefadroxil)。

(四)衛署藥製字第037227號申請變更項目：中英文品名變更；變更為："健喬"西華克樂膠囊250毫克及Cefaclor Capsules 250mg "Synmosa"。

(五)本案上述4張許可證申請變更項目：申請商移轉；變更為：健喬信元醫藥生技股份有限公司，地址：新竹縣湖口鄉光復北路21巷4號。

(六)本案上述4張許可證申請變更項目：委託製造廠變更；變更為：

(七)主製造廠：瑞士藥廠股份有限公司新市廠，廠址：台南市新市區中山路182號。

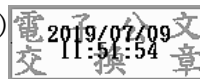
三、為保障民眾用藥安全，依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定，請轉知所屬會員配合廠商辦理旨揭產品回收驗章相關事宜。

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)



## 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12日  
發文字號：新縣衛食藥字第1085007791號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：景德潔美易消毒潔手溶液 (108AG03219\_1\_12103523327.pdf)

主旨：有關健喬信元醫藥生技股份有限公司「"景德" 潔美易消毒潔手溶液(衛署成製字第012691號)」中英文品名、申請商移轉、委託製造廠變更一案，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5日衛授食字第1086802945號函辦理。
- 二、申請變更項目：中文品名；變更為：潔美易消毒潔手溶液。
- 三、申請變更項目：英文品名；變更為：KINSAGEN ANTI-BACTERIAL HAND SOLUTION。
- 四、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。
- 五、申請變更項目：委託製造廠變更；變更為：主製造廠：健康化學製藥股份有限公司。廠址：台中市大甲區幼獅工業區幼四路12號。

