

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：錢韋伶

聯絡電話：(02)2787-7465

傳真：(02)2653-2071

電子信箱：weilin@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24日

發文字號：衛授食字第1076047498號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：許可證正本1張、標仿單核定本1份。

主旨：貴公司依105年3月8日部授食字第1051402838號公告及107年10月5日衛授食字第1071407766號公告申請許可證「強力施美藥膏(內衛藥製字第004550號)」適應症、用法用量、包裝、仿單、標籤及外盒變更一案(案號1076047498)，准予變更，復請查照。

說明：

- 一、復貴公司108年04月11日(108)中藥董字第0064號函、108年05月24日(108)中藥董字第0098號函。
- 二、申請變更項目：適應症；  
變更為：暫時緩解尿布疹、蚊蟲咬傷、皮膚搔癢、皮膚炎等皮膚疾患的症狀。
- 三、申請變更項目：用法用量；  
變更為：需要時使用，適量塗抹/塗擦於患部。
- 四、申請變更項目：包裝；  
變更為：1000公克以下 鋁軟管裝、塑膠瓶裝。
- 五、旨揭該藥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：中國化學製藥股份有限公司新豐工廠

副本：新竹縣政府衛生局

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6月28日

發文字號：新縣衛食藥字第1085007273號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：中化強力施美藥膏內衛藥製字第004550號 (108AG02972\_1\_02114148768.pdf)

主旨：有關中國化學製藥股份有限公司新豐工廠「強力施美藥膏（內衛藥製字第004550號）」適應症、用法用量、包裝、仿單、標籤及外盒變更一案(案號1076047498)，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24日衛授食字第1076047498號函辦理。

二、申請變更項目：

(一)適應症；變更為：暫時緩解尿布疹、蚊蟲咬傷、皮膚搔癢、皮膚炎等皮膚疾患的症狀。

(二)用法用量；變更為：需要時使用，適量塗抹/塗擦於患部。

(三)包裝；變更為：1000公克以下 鋁軟管裝、塑膠瓶裝。

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、副本抄送各縣市衛生局，請輔導貴轄機構業由藥物食品檢驗局檢核在案。



A21080009481 有附件

販售旨揭藥品，應配合旨揭公司回收驗章作業，以維護民眾用藥安全。

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)



裝

訂

線



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：劉怡伯

聯絡電話：(02)2787-7484

傳真：(02)2653-2071

電子信箱：ee\_ball@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25日

發文字號：衛授食字第1086804578號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單、標籤、外盒核定本1份及許可證1張

主旨：貴公司申請許可證衛署藥製字第038417號「"羅得" 膚坦軟膏」申請商移轉、委託製造廠、中文品名、英文品名、包裝、類別變更及依105年03月08日部授食字第1051402838號公告及105年11月16日部授食字第1051411127號公告申請仿單、標籤、外盒變更、恢復製造一案，准予變更，並檢還該證，復請查照。

說明：

一、復貴公司108年04月10日變更登記申請書。

二、申請變更項目：中文品名；

變更為："凱信"消炎抗疤軟膏。

三、申請變更項目：英文品名；

變更為：SHUYAN CHUBA OINTMENT "KASHIN"。

四、申請變更項目：申請商移轉；

變更為：凱信藥品有限公司。

五、申請變更項目：委託製造廠變更；變更為：

主製造廠：羅得化學製藥股份有限公司

廠址：台中市大甲區東西七路一段65號

六、申請變更項目：包裝；

變更為：100公克以下鋁軟管裝、塑膠瓶裝。

七、申請變更項目：藥品類別；

變更為：醫師藥師藥劑生指示藥品

八、本品已依105年3月8日部授食字第1051402838號公告及107年10月05日衛授食字第1071407568號公告辦理西藥非處方藥仿單外盒格式及規範，經核，同意恢復製造。

九、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：凱信藥品有限公司

副本：羅得化學製藥股份有限公司、新竹縣政府衛生局

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1085007340號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：凱信衛署藥製字第038417號羅得膚坦軟膏 (108AG03039\_1\_03171352606.pdf)

主旨：有關凱信藥品有限公司「"羅得" 膚坦軟膏」申請商移轉、委託製造廠、中文品名、英文品名、包裝、類別變更及仿單、標籤、外盒變更、恢復製造一案，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25日衛授食字第1086804578號函辦理。

二、旨揭藥品許可證變更如下：

(一)中文品名；變更為："凱信"消炎抗疤軟膏。

(二)英文品名；變更為：SHUYAN CHUBA OINTMENT  
"KASHIN"。

(三)申請商移轉；變更為：凱信藥品有限公司。

(四)委託製造廠變更；變更為：主製造廠：羅得化學製藥股份有限公司，廠址：台中市大甲區東西七路一段65號。

(五)包裝；變更為：100公克以下鋁軟管裝、塑膠瓶裝。

(六)藥品類別；變更為：醫師藥師藥劑生<sup>第一</sup>藥品



A21080009594 有附件

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)



裝

訂

線

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：陳韻安

聯絡電話：(02)2787-7816

傳真：(02)2653-2071

電子信箱：yunan@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1086602601號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：標仿單核定本、許可證

主旨：貴公司申請許可證「貝皮質醇錠(衛署藥製字第  
023186號)」之賦形劑、標仿單、成品檢驗規格方法依藥  
典、包裝、儲存條件變更一案，准予變更，復請查照。

說明：

一、復貴公司108年3月04日變更登記申請書。

二、申請變更項目：賦形劑；

變更為：EACH TABLET CONTAINS:

LACTOSE MONOHYDRATE USNF..... 75  
MG

POTATO STARCH (SOLANI STARCH)..... 22.5 MG

MAGNESIUM STEARATE (E470b).....  
1 MG

F O O D C O L O R R E D  
NO. 6..... 0.01 MG

SODIUM STARCH GLYCOLATE..... 1  
MG。

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：儲存條件；

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。

六、請貴公司依上述核定內容，詳實制定檢驗規格、方法。

七、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。

裝

訂

線



正本：安星製藥股份有限公司  
副本：新竹縣政府衛生局

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1085007417號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：貝皮質醇錠衛署藥製字第023186號 (108AG03041\_1\_03171438951.pdf)

主旨：有關安星製藥股份有限公司「貝皮質醇錠(衛署藥製字第023186號)」之賦形劑、標仿單、成品檢驗規格方法依藥典、包裝、儲存條件變更一案，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1086602601號函辦理。

二、旨揭藥品許可證變更如下：

(一)賦形劑；變更為：EACH TABLET CONTAINS:

LACTOSE MONOHYDRATE USNF..... 75 MG

POTATO STARCH (SOLANI STARCH)..... 22.5 MG

MAGNESIUM STEARATE (E470b)..... 1 MG

FOOD COLOR RED NO. 6..... 0.01  
MG

SODIUM STARCH GLYCOLATE..... 1 MG。

(二)包裝；變更為：6~1000粒塑膠瓶裝。

(三)儲存條件；

藥物食品檢驗108/07/04 08:28



A21080009595 有附件

