

政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、基隆市衛生局、雲林縣衛生局、新北市府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、彰化縣衛生局、連江縣衛生福利局、本局藥物暨食品管理科

2019/08/15  
11:20:49  
電子公文  
交換章

裝

訂

線



## 宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段287號

承辦人：鄭展成

電話：1999(縣外請撥03-9322634分機1229)

電子信箱：c3gascon@mail.e-land.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年8月15日

發文字號：衛食藥字第1080019635號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關三寶佛生物科技股份有限公司申請許可證衛署藥製字第035297號「愛補膠囊」藥商移轉、委託製造廠、標仿單、賦形劑變更，經衛生福利部准予變更1案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部108年8月12日衛授食字第1086604543號函辦理。

二、旨揭藥品申請變更項目如下：

(一)申請商移轉變更為：三寶佛生物科技股份有限公司。

(二)委託製造廠變更為：

1、主製造廠：大豐製藥股份有限公司

2、廠址：彰化縣彰化市延平里岸頭巷11號。

(三)賦形劑變更為：EACH CAPSULE CONTAINS：

1、CELLULOSE MICROCRYSTALLINE (MICROCRYSTALLINE CELLULOSE)..... 218 MG

藥物食品檢驗108/08/15 15:54



A21080011840 無附件

2、MAGNESIUM STEARATE (EQ TO STEARAS  
MAGNESIUM)..... 10 MG

3、CAPSULE SHELL..... 衛署藥製字第012970  
號(Gelatin, Sodium Lauryl Sulfate, Titanium  
Dioxide, Sunset Yellow FCF, New CoCCin  
Purified Water)1 cap。

三、為確保民眾用藥權益，請轉知所屬會員，市售品及庫存品  
自核准變更之日起，應依藥事法第80條及同法施行細則第  
37條規定辦理，6個月內辦理驗章後始得販賣。

四、副本抄送各縣市衛生局，請輔導貴轄機構業者屆時倘有陳  
列販售旨揭藥品，應配合旨揭公司回收驗章作業。

正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公  
會

副本：三寶佛生物科技股份有限公司、各縣市衛生局、本局食品藥物管理科

2019/08/15  
14:20:07  
電子公文  
交換



## 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8月14日

發文字號：南市衛食藥字第1080138968號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：南光化學製藥股份有限公司「安骨本濃縮注射液 4 毫克 / 5 毫升(衛署藥製字第055295號)」仿單、標籤、外盒及製造廠地址變更一案，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8月5日衛授食字第1086807048號函辦理。
- 二、旨揭藥品變更項目：製造廠地址；變更為：台南市新化區全興里中山路1001、1001之1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、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108/08/14 14:58



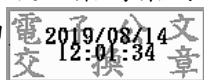
A21080011765 無附件



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8月14日

發文字號：南市衛食藥字第1080133059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「易憂安膜衣錠1毫克(衛署藥製字第048996號)」適應症、用法用量、仿單、標籤、鋁箔、外盒、原料藥檢驗規格及方法依藥典更新變更一案，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26日衛授食字第1086808999號函辦理。
- 二、申請變更項目：適應症變更為：思覺失調症之相關症狀、雙極性疾患之躁症發作、治療失智症病人具嚴重攻擊性、躁動或精神病症狀、行為障礙和其他破壞性行為障礙、兒童及青少年自閉症之躁動症狀。
- 三、原料藥RISPERIDONE檢驗規格及方法制定依據：BP2019。
- 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、藥物許可證資訊可至「西藥、醫療器材、特定用途化粧品

藥物食品檢驗108/08/14 14:58



A21080011763 無附件

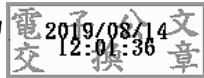


許可證查詢」(網址：<https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx>) 網頁查詢。

六、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@tncgghb.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年8月14日

發文字號：南市衛食藥字第1080133061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「易憂安膜衣錠3毫克(衛署藥製字第049073號)」適應症、用法用量、仿單、標籤、鋁箔、外盒、包裝、原料藥檢驗規格及方法依藥典更新變更一案，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26日衛授食字第1086808993號函辦理。

二、旨揭藥品變更項目：

(一)適應症；變更為：思覺失調症之相關症狀、雙極性疾患之躁症發作、治療失智症病人具嚴重攻擊性、躁動或精神病症狀、行為障礙和其他破壞性行為障礙、兒童及青少年自閉症之躁動症狀。

(二)包裝；變更為：2-1000錠 鋁箔盒裝、塑膠瓶裝。

三、原料藥RISPERIDONE檢驗規格及方法制定依據：BP2019。

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

藥物食品檢驗108/08/14 14:58



A21080011764 無附件





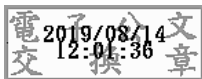
章相關事宜。

五、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。

六、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



## 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：陳履烜  
電話：04-22220655 #3310  
電子信箱：m01169@taichung.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年8月16日  
發文字號：局授衛食藥字第1080082928號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關晉億國際企業有限公司持有之「“晉億”動力式熱敷墊（未滅菌）」（衛部醫器製壹字第005540號）醫療器材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8月14日衛授食字第1081607223號函辦理。
- 二、旨揭產品醫療器材許可證業經衛生福利部於108年8月14日以衛授食字第1086810847號公告註銷。
- 三、為確保民眾使用藥物權益及安全，請轉知所屬會員依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定辦理，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。
- 四、副本抄送各縣市政府衛生局，請輔導貴轄機構業者，倘有陳列販售案內醫療器材，應配合旨揭公司回收驗章作業，以維護民眾用藥安全及權益。

正本：臺中市醫療器材商業同業公會、臺中市西藥商業同業公會、臺中市第一西藥商業同業公會、臺中市新藥師公會、社團法人臺中市藥師公會、臺中市藥劑生公會、臺中市第一藥劑生公會、社團法人臺中市醫師公會、臺中市大臺中醫師公會

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、彰化

藥物食品檢驗108/08/19 08:47



A21080011923 無附件

