

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：柯宏翰

聯絡電話：02-27878243

傳真：02-26532073

電子信箱：hhko@fda.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年8月5日

發文字號：FDA藥字第1080021381號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品回收紀錄2份 (A21020000I108002138100-1.xlsx、
A21020000I108002138100-2.xlsx)

主旨：有關壽元化學工業股份有限公司回收藥品「“壽元”健達
黴素注射液40毫克/毫升(紫菌素)Gentamycin Injection
40mg/mL "S. Y." (Gentamycin)(衛署藥製字第032263
號)」(批號710062)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據壽元化學工業股份有限公司108年7月19日壽藥字第
10807016號及108年7月26日壽藥字第10807020號函辦理。
- 二、壽元化學工業股份有限公司說明旨揭藥品已完成回收，檢
附廠商提供藥物回收成果報告書之回收紀錄，倘貴局於進
行訪查轄內相關醫療機構、藥局及藥商時，發現實際情形
與廠商檢附之紀錄(如回收藥品之批號、銷售數量、退回數
量等)有不符之情形，請逕洽嘉義市政府衛生局查明，並將
結果副知本署。
- 三、請嘉義市政府衛生局依據「藥物回收處理辦法」督導回收
產品之後續處理事宜，並於確認業者對於收回之市售品及

藥物食品檢驗108/08/05 10:33



A21080011242 有附件

庫存品後續之處置方法及結果後回復本署。

四、副本抄送壽元化學工業股份有限公司，旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經嘉義市政府衛生局同意後始得為之。

正本：地方政府衛生局

副本：壽元化學工業股份有限公司



裝

訂



線

桃園市政府衛生局 函

地址：33053桃園市桃園區縣府路55號

承辦人：陳小姐

電話：03-3340935#2609

電子信箱：10031150@mail.tycg.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年8月19日

發文字號：桃衛藥字第1080087345號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關衛肯生技製藥股份有限公司所持有之「得爽錠(衛署藥製字第003534號)」藥品許可證包裝、標仿單鋁箔外盒、成品檢驗規格及方法變更一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

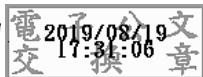
一、依據衛生福利部108年8月14日衛授食字第1086609468號函辦理。

二、旨揭公司持有之藥品許可證業經衛生福利部同意變更。為確保民眾權益，請轉知所屬會員，配合旨揭公司辦理回收驗章相關事宜。

三、副本抄送各縣市衛生局，請協助輔導貴轄機構業者尚有陳列販售旨揭藥品，應配合回收驗章作業。

正本：桃園市醫師公會、桃園市藥師公會、桃園市藥劑生公會、桃園市西藥商業同業公會

副本：各縣市政府衛生局



藥物食品檢驗108/08/20 08:10



A21080011976 無附件

基隆市衛生局 函

地址：20147基隆市信二路266號
承辦人：余小姐
電話：02-24230181轉1811
傳真：02-24284288
電子信箱：minhwei@klchb.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年8月20日
發文字號：基衛食藥貳字第1080057617號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

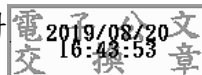
主旨：有關華琳實業有限公司藥品許可證「“華琳”抗癲癇錠
(內衛藥製字第004717號)」之仿單、標籤、外盒核准變更
一案(案號：1086010882)，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部108年8月13日FDA藥字第1086010882號函辦理。
- 二、案係旨揭藥品許可證，經衛生福利部以上開號函核准變更
在案，為確保民眾用藥權益，請轉知所屬會員依藥事法第
80條相關規定，配合辦理產品回收驗章事宜。
- 三、副本抄送各縣市衛生局，請惠予輔導相關機構業者倘有陳
列販售旨揭藥品，應配合旨揭公司回收驗章事宜。

正本：基隆市醫師公會、社團法人基隆市藥師公會、基隆市藥劑生公會、基隆市西藥商業同業公會

副本：臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、臺中市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、金門縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、南投縣政府衛生局、連江縣衛生福利局、本局食品藥物管理科



藥物食品檢驗108/08/20 17:04



A21080012038 無附件

桃園市政府衛生局 函

地址：33053桃園市桃園區縣府路55號

承辦人：陳小姐

電話：03-3340935#2609

傳真：03-3476629

電子信箱：10031150@mail.tycg.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年8月21日

發文字號：桃衛藥字第1080088932號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關明德製藥股份有限公司所持有之「"明德" 欣保潤乳膏(衛署藥製字第033967號)」藥品許可證仿單、標籤、外盒、鋁管、適應症、用法用量變更一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部108年8月19日衛授食字第1076615825號函辦理。

二、旨揭公司持有之藥品許可證業經衛生福利部同意變更。為確保民眾權益，請轉知所屬會員，配合旨揭公司辦理回收驗章相關事宜。

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。

正本：桃園市醫師公會、桃園市藥師公會、桃園市藥劑生公會、桃園市西藥商業同業公會

副本：各縣市政府衛生局



藥物食品檢驗108/08/21 10:05



A21080012059 無附件

高雄市政府衛生局 函

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之
1號

承辦單位：藥政科

承辦人：李俊逸

電話：07-7134000#6237

傳真：07-7226277

電子信箱：fda83@kcg.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年8月21日

發文字號：高市衛藥字第10836651300號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關皇佳化學製藥股份有限公司持有之「"皇佳"痛立惠膠囊（每非那）（衛署藥製字第020069號）」藥品許可證申請仿單、標籤、賦形劑、主成分原料及成品檢驗規格方法依藥典更新變更，經衛生福利部准予變更一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部108年8月16日衛授食字第1086606520號函辦理。

二、旨揭藥品許可證申請變更項目如下：

（一）申請變更項目：賦形劑

（二）變更為：EACH CAPSULE CONTAINS：

1、CORN STARCH DRIED..... 70 MG

2、MAGNESIUM STEARATE (EQ TO STEARAS
MAGNESIUM)..... 9 MG

3、PRIMOJEL..... 21 MG

藥物食品檢驗108/08/21 13:51



A21080012087 無附件

4、CAPSULE SHELL(GELATIN、TITANIUM DIOXIDE、
SODIUM LAURYL SULFATE、TARTRAZINE、BRILLIANT
BLUE FCF) 1 cap

(三)主成分原料檢驗規格、方法制定依據(MEFENAMIC
ACID)：USP 39 p. 4698-4699。

(四)成品檢驗規格、方法制定依據：USP 41 p. 2550-2551。

三、為確保民眾用藥權益，請轉知所屬會員，旨揭藥品市售品
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。

四、副本抄送地方縣市衛生局及本市各區衛生所，請惠予輔導
貴轄業者，倘有陳列販售旨揭藥品，應配合旨揭公司辦理
旨揭藥品回收驗章作業。

正本：社團法人高雄市藥師公會、高雄市藥劑生公會、高雄市西藥商業同業公會、社團
法人高雄市第一藥師公會、高雄市新高雄藥劑生公會、高雄市新西藥商業同業公
會、社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會

副本：臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、基隆市衛生局、新
竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市食品藥物安全處、
南投縣政府衛生局、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府
衛生局、臺南市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛
生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局、連江縣衛生福利局、
高雄市左營區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所、高雄市苓雅
區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市小港區衛生所、
高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛生所、高雄市
旗山區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄市大寮區衛生
所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛生所、高雄市
鳥松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄市田寮區衛生
所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛生所、高雄市
茄萣區衛生所、高雄市永安區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄市梓官區衛生
所、高雄市六龜區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛生所、高雄市
內門區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄市那瑪夏區衛
生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、高雄市新興衛生所

2019/08/21 文
11:28:47 章
交 換

桃園市政府衛生局 函

地址：33053桃園市桃園區縣府路55號

承辦人：陳小姐

電話：03-3340935#2609

電子信箱：10031150@mail.tycg.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年8月22日

發文字號：桃衛藥字第1080089923號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

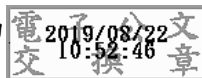
主旨：有關五洲製藥股份有限公司所持有「"五洲"妥美亭膜衣錠
(衛署藥製字第057779號)」藥品許可證仿單標籤外盒鋁箔
變更一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部108年8月21日衛授食字第1086014500號函辦理。
- 二、旨揭公司持有之藥品許可證業經衛生福利部同意變更。為確保民眾權益，請轉知所屬會員，配合旨揭公司辦理回收驗章相關事宜。
- 三、副本抄送各縣市衛生局，請協助輔導貴轄機構業者尚有陳列販售旨揭藥品，應配合回收驗章作業。

正本：桃園市醫師公會、桃園市藥師公會、桃園市藥劑生公會、桃園市西藥商業同業公會

副本：各縣市政府衛生局



藥物食品檢驗108/08/22 11:23



A21080012173 無附件

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：黃小姐

電話：06-2679751分機241

傳真：06-2682964

電子信箱：g00020@tnchhb.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年8月22日

發文字號：南市衛食藥字第1080143590號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：生達化學製藥股份有限公司之許可證內衛藥製字第000862號「"生達"普利胃片」包裝、類別、仿單、標籤、外盒、膠箔變更一案，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8月12日衛授食字第1086607878號函辦理。

二、申請變更項目：

(一)包裝；變更為：6-1000錠膠箔盒裝、塑膠瓶裝。

(二)藥品類別；變更為：醫師藥師藥劑生指示藥品。

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。

藥物食品檢驗108/08/22 15:38

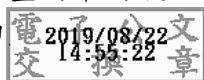


A21080012203 無附件

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、社團法人台南市牙醫師公會、社團
法人台南市藥師公會、台南市藥劑生公會、社團法人臺南市南瀛藥師公會、大臺
南藥劑生公會、社團法人大臺南中醫師公會、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、臺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

69