會、雲林縣西藥商業同業公會

副本：衛生福利部食品藥物管理署、各縣市政府衛生局、本局稽查組、本局藥政科



檔　　號:
保存年限:

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#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10月21日
發文字號：南市衛食藥字第1080182688號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：萱草堂有限公司之許可證衛署藥製字第044024號「〝優生〞安安咳嗽膠囊」申請商移轉、委託製造廠變更、中英文品名、賦形劑、標仿單、原料及成品檢驗規格變更、原料藥來源新增一案，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10月16日衛授食字第1080026499號函辦理。

二、申請變更項目：申請商移轉；

變更為：萱草堂有限公司。

三、申請變更項目：委託製造廠變更；

變更為：主製造廠：溫士頓醫藥股份有限公司。

廠址：臺南市永康區仁愛街一一七號。

四、申請變更項目：中文品名；

變更為：溫治咳膠囊。

五、申請變更項目：英文品名；

藥物食品檢驗局108/10/21 13:35
A21080015299 無附件

變更為：Wins-cough Capsules。

六、申請變更項目：賦形劑；

變更為: EACH CAPSULE CONTAINS:

MICROCRYSTALLINE CELLULOSE 102…….29 MG

MAGNESIUM STEARATE (EQ TO STEARAS MAGNESIUM)…7 MG

LACTOSE (MILK SUGAR)… 35MG

HARD GELATIN CAPSULES (SIZE 2, Gelatin, Water purified, Glycerin, Sodium laury sulfate, New coccine, Erythrosine, Tartrazine, Sunset yellow FCF, Brilliant blue FCF, and Titanium dioxide)...Q.S.

HARD GELATIN CAPSULES (SIZE 2, Gelatin, Water purified, Sodium laury sulfate, New coccine, Erythrosine, Tartrazine, Brilliant blue FCF, and Titanium dioxide)...Q.S.

七、申請變更項目：包裝；

變更為: 6-1000粒 鋁箔盒裝、塑膠瓶裝。

八、申請新增項目：原料藥(DEXTROMETHORPHAN HBR)來源；

新增為： DMF編號：(20)0638-1。

廠名：DIVI'S LABORATORIES LTD.。

廠址：UNIT-1, LINGOJIGUDEM VILLAGE, CHOUTUPPAL MANDAL, YADADRI BHUVANAGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE-508252, INDIA。

九、申請新增項目：原料藥(DL-METHYLEPHEDRINE HCL)來源；

新增為： DMF編號：(20)2447。

廠名：MALLADI DRUGS AND PHARMACEUTICALS LTD.。

廠址：NO.:49,50,55,56 IDA, GAJULAMANDYAM, ATTUR (P.O) RENIGUNA-517 520 CHITTOOR, ANDHRA PRADESH STATE, INDIA。

十、申請新增項目：原料藥(NOSCAPINE)來源；

新增為： DMF編號：(22)3070。

廠名：TEMAD CO., ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS。

廠址：28TH, KM OF KARAJ MAKHSOUS ROAD TEHRAN, IRAN.。

十一、申請新增項目：原料藥(POTASSIUM GUAIACOLSULFONATE)來源；

新增為： DMF編號：(64)1731。

廠名：ZHEJIANG HAIZHOU PHARMACEUTICAL CO., LTD.。

廠址：YANHAI INDUSTRIAL ZONE LINHAI ZHEJIANG, CHINA。

十二、申請新增項目：原料藥(CARBINOXAMINE MALEATE)來源；

新增為： DMF編號：(26)2241。

廠名：Kongo Chemical Co, Ltd. Head Plant。

廠址：3, Himata, Toyama-City, Toyama, 930-0912, Japan。

十三、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。

十四、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。

十五、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 電子公文交換章 2019/10/21 10:52:16

檔　　號:
保存年限:

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10月22日
發文字號：高市衛藥字第10838664900號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關意欣國際有限公司申請許可證「肝立欣膜衣錠0.5毫克（衛部藥製字第059750號）」等2件藥品許可證委託製造廠、成品檢驗規格方法變更經衛生福利部同意准予變更一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部108年10月17日衛授食字第1086609081號辦理。

二、旨揭藥品許可證變更事項如下:

(一)肝立欣膜衣錠0.5毫克（衛部藥製字第059750號）

１、申請變更項目：委託製造廠變更。

２、變更為：主製造廠：皇佳化學製藥股份有限公司(廠址：高雄市鳥松區坐埔里埔安街1號)。

(二)肝立欣膜衣錠1毫克（衛部藥製字第060109號）

１、申請變更項目：委託製造廠變更。

２、變更為：主製造廠：皇佳化學製藥股份有限公司（廠

藥物食品檢驗局108/10/22 10:34
A21080015374 無附件

址：高雄市鳥松區坐埔里埔安街1號）。

三、旨揭許可證之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，惠請貴公會轉知所屬會員依藥物回收處理辦法之規定，配合旨揭藥品回收驗章之作業。

四、副本抄送各縣市衛生局及本市各區衛生所，請惠予輔導相關業者倘有陳列販售旨揭藥品，應配合藥品回收驗章。

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

電子公文交換章 2019/10/22 09:54:42

檔　　號:
保存年限:

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10月22日
發文字號：高市衛藥字第10838683200號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關華盛頓製藥廠股份有限公司申請「致爾尿錠（衛署藥製字第003098號）」包裝、仿單、標籤、外盒、鋁箔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10月18日衛授食字第1080023332號辦理。

二、旨揭藥品許可證申請變更項目：包裝，變更為：2-1000錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

三、旨揭許可證之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，惠請貴公會轉知所屬會員依藥物回收處理辦法之規定，配合旨揭藥品回收驗章之作業。

四、副本抄送各縣市衛生局及本市各區衛生所，請惠予輔導相關業者倘有陳列販售旨揭藥品，應配合藥品回收驗章。

藥物食品檢驗科108/10/22 10:34
A21080015375　無附件

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

電子公文交換章 2019/10/22 09:54:41