

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558臺北市南港區忠孝東路6段
488號

傳 真：(02)85907075

聯絡人及電話：王麗鈞(02)85907292

電子郵件信箱：cmjun@mohw.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：衛部中字第1080028510A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告影本1份（1080028510A-1.pdf）

主旨：檢送本部註銷「“武陽”劉洋志清肝解毒丸（當歸龍薈丸
加味去麝香）（衛署成製字第012036號）」藥品許可證公告
影本1份，請查照。

正本：武陽生物科技有限公司、東陽製藥股份有限公司、地方政府衛生局、中華民國中
醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會

副本：本部中醫藥司



部長 陳時中

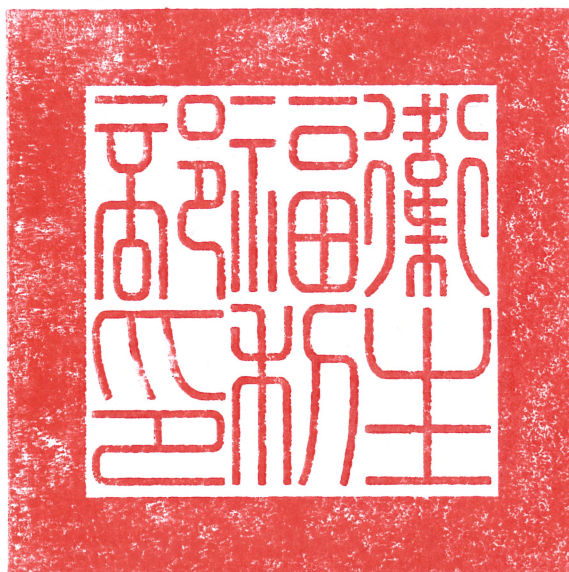
藥物食品檢驗108/10/22 07:56



A21080015343 有附件

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國108年10月21日
發文字號：衛部中字第1080028510號
附件：



主旨：註銷「“武陽”劉洋志清肝解毒丸（當歸龍薈丸加味去麝香）
（衛署成製字第012036號）」藥品許可證。

依據：藥事法第27-1條。

公告事項：註銷理由為武陽生物科技有限公司(開業執照字號：南市
藥販字第6205090031號)已於108年9月20日起歇業。

部長陳時中

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

傳 真：(02)85907075

聯絡人及電話：康靖華(02)85907277

電子郵件信箱：md1004@mohw.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：衛部中字第1080028877A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告影本1份 (1080028877A-1.pdf)

主旨：檢送本部註銷「“神農家族”天麻散(衛署藥製字第
051741號)」藥品許可證影本1份，請查照。

正本：福安科技製藥股份有限公司、神農家族健康舖有限公司、地方政府衛生局、中華
民國中醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會

副本：本部中醫藥司



部長 陳時中

藥物食品檢驗108/10/22 07:56

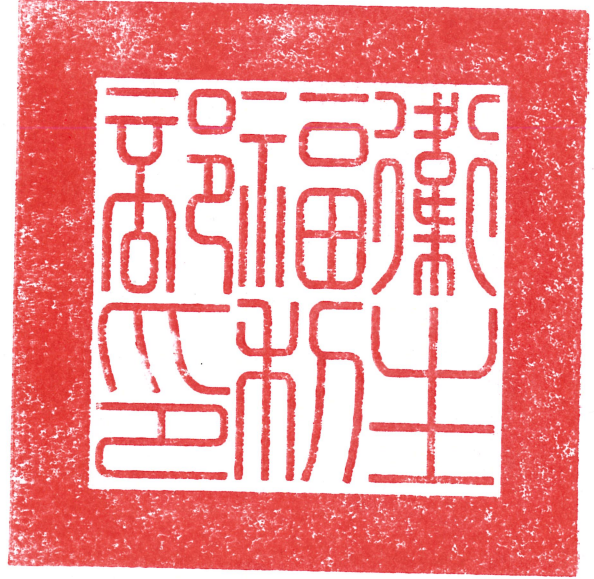


A21080015344 有附件

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國108年10月21日
發文字號：衛部中字第1080028877號
附件：



主旨：註銷「“神農家族”天麻散(衛署藥製字第051741號)」藥品許可證。

依據：藥事法第47條。

公告事項：註銷理由為許可證有效期限屆滿未展延。

部長陳時中

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：姚小姐

聯絡電話：02-27877416

傳真：02-33229527

電子信箱：16357739@fda.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年10月28日

發文字號：FDA藥字第1081410944號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄 (A21020000I108141094400-1.xls、A21020000I108141094400-2.xls)

主旨：檢送回春堂製藥廠股份有限公司回收藥品「潰特得膜衣錠

150公絲（鹽酸雷尼得定）ULSAFE F.C. TABLETS

150MG(RANITIDINE HYDROCHLORIDE)（衛署藥製字第

031535號）」（批號G19701、G19702、G047D1、G047D2、

G047D3、G09811、G09812、G09813、G23821、G23822、

G23823、G20831、G20832、G20833及G10841；共15批）運

銷紀錄一份，請查照。

說明：

一、依據回春堂製藥廠股份有限公司108年10月18日藥品回收計

畫書辦理。

二、旨揭批號藥品業經本署於108年10月18日以FDA藥字第

1081410733號函啟動回收在案（副本諒達）。

正本：地方政府衛生局

副本：電
交
2019/10/28
14:00:32
文
章

藥物食品檢驗108/10/28 14:19



A21080015729 有附件

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：姚小姐

聯絡電話：02-27877416

傳真：02-33229527

電子信箱：16357739@fda.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年10月28日

發文字號：FDA藥字第1086814990號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄 (A21020000I108681499000-1.xls、A21020000I108681499000-2.xls、
A21020000I108681499000-3.xls)

主旨：檢送瑞士藥廠股份有限公司回收藥品「佳得胃 10 公絲注射液（雷尼得定） GETWAY 10MG INJ. (RANITIDINE)（衛署藥製字第033474號）」（批號GEIA11）及「佳得胃注射液 25毫克/毫升（雷尼得定） GETWAY INJECTION 25 MG/ML (RANITIDINE)（衛署藥製字第038053號）」（批號GEHA06及GEHA07）運銷紀錄一份，請查照。

說明：

- 一、依據瑞士藥廠股份有限公司108年10月22日108瑞藥處字第190251001函辦理。
- 二、旨揭批號藥品業經本署於108年10月18日以FDA藥字第1086814728號函啟動回收在案(副本諒達)。

正本：地方政府衛生局

副本：電
交 2019/10/28 14:12:41 文
章

藥物食品檢驗108/10/28 14:19



A21080015730 有附件

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：姚小姐

聯絡電話：02-27877416

傳真：02-33229527

電子信箱：16357739@fda.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年10月29日

發文字號：FDA藥字第1080030492號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司回收藥品「百肯膜衣錠 10 毫克 Biocor
Film Coated Tablets 10 mg（衛署藥製字第049623號）」
（批號AGE441、AGE451、AGE461、AHC491、AHC501、
AHF781；共6批）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司108年10月21日碩(藥)字第108100018號函及108
年10月25日藥物回收計畫書辦理。

二、旨揭批號藥品因錠劑外觀有破裂情形，故啟動回收。經
核，本案係屬第二級回收，基於民眾用藥安全，請貴公司
辦理下列事項：

(一)依據「藥物回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理
下列事宜：

1、請儘速於文到3日內交付藥品運銷紀錄之EXCEL檔(運銷
紀錄中有經銷商，則下游藥商或是最終端藥局、醫療
機構資料須一併列出)至本署。

2、依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之

藥物食品檢驗108/10/29 15:55



A21080015822 無附件

子文
福文

2

日起24小時內通知相關醫療機構、經銷藥商及藥局配合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知其下游醫療機構及藥局。

3、於108年11月28日前檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局)至本署及臺北市政府衛生局，倘無法於期限內完成，請檢附已完成回收通知之相關證明，申請延長回收期限，惟不得超過108年12月28日。

(二)全面調查該不良品情形是否涉及其他批次或屬全面性問題，評估是否主動執行其他批號藥品回收相關事宜，並於108年11月28日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程等相關資料至本署。

(三)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經臺北市政府衛生局同意後始得為之。

三、副本抄送地方政府衛生局：

(一)請立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商配合下架回收，相關經銷藥商應協助轉知其下游醫療機構及藥局，並督導轄內相關機構回收作業之執行，惟相關轉知公文毋須再副知本署。

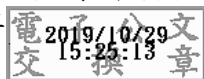
(二)俟旨揭批號藥品回收作業完成，將另檢附藥物回收成果報告書之回收紀錄供參。

四、副本抄送相關公協會，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：瑩碩生技醫藥股份有限公司

副本：地方政府衛生局、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、

中華民國基層醫療協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、衛生福利部中央健康保險署



裝



線



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：郭厚伸

聯絡電話：02-2787-7412

傳真：02-3322-9527

電子信箱：boliversimon@fda.gov.tw



受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年10月5日

發文字號：FDA藥字第1080028618號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司自主回收製劑「"壽元" 瑞寧25毫克/毫升注射液（雷尼得定）（衛署藥製字第033589號）」（批號504222、610282及803052）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司108年9月27日壽藥字第10809008號函、108年10月1日壽藥字第10810001號函辦理。

二、貴公司表示旨揭批號製劑所使用之原料藥，其NDMA含量不符每日攝取最大容許量，故自主下架回收。經核，本案係屬第二級回收，基於民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：

（一）依據「藥物回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理下列事宜：

1、請儘速於文到3日內交付藥品運銷紀錄之EXCEL檔（運銷紀錄中有經銷商，則下游藥商或是最終端藥局、醫療機構資料需一併列出）至本署。



藥物食品檢驗108/10/05 10:23



A21080014521 無附件