

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)
電子郵件：c3gascon@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國108年6月28日

發文字號：衛食藥字第1080015527號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：



主旨：有關臺灣汎生製藥廠股份有限公司持有「"汎生" 爾非錠(衛署藥製字第 032417號)」等2件藥品許可證之委託製造、切結不製造1案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據高雄市政府衛生局108年6月26日高市衛藥字第10834752100號函辦理。

二、旨揭藥品許可證經衛生福利部核准變更內容如下：

(一)許可證衛署藥製字第032417號

1、申請變更項目：委託製造廠變更

(1)主製造廠：溫士頓醫藥股份有限公司。

(2)廠址：臺南市永康區仁愛街一一七號。

2、依103年08月07日FDA藥字第1031402262號書函本品「不得製造」，須檢送製造管制標準書、成品檢驗規格方法及成績書，經中央衛生主管機關審核後，始得製造。

(二)許可證衛署藥製字第043147號

1、申請變更項目：委託製造廠變更

(1)主製造廠：溫士頓醫藥股份有限公司。

(2)臺南市永康區仁愛街一一七號。

2、依103年08月07日FDA藥字第1031402262號書函本品「不得製造」，須檢送製造管制標準書、成品檢驗規格方法及成績書，經中央衛生主管機關審核後，始得製造。

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。

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：本局食品藥物管理科



局長 徐迺維

食品藥物管理科科长莊淑姿決行
本案依分層負責規定授權主管科科长決行