

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5月31日

發文字號：衛食藥字第1080013150號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如主旨

主旨：有關台灣陽生製藥工業股份有限公司申請衛署藥製字第033274號「安咳嗽膠囊」等3張許可證中英文品名、申請商移轉及製造廠變更，經衛生福利部准予變更，請轉知所屬會員，請查照。

說明：依據屏東縣政府衛生局108年5月28日屏衛藥字第10831590300號函辦理。

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長決行

自 是 年 始

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

聯絡人：羅美玲

聯絡電話：(02)2787-7436

傳真：(02)2653-2071

電子信箱：pamling@fda.gov.tw



受文者：屏東縣政府衛生局

發文日期：中華民國108年5月27日

發文字號：衛授食字第1080000046號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：許可證正本2張及收據1張

主旨：貴公司申復衛署藥製字第033274號「安咳嗽膠囊」等3張許可證中英文品名、申請商移轉及製造廠變更等一案(案號：1080000046)，准予變更，請查照。



說明：

一、復貴公司107年12月27日申復函。

二、申請變更項目：申請商移轉；變更為：台灣陽生製藥工業股份有限公司。

地址：屏東縣屏東市龍華路381號。

三、申請變更項目：製造廠變更；變更為：

主製造廠：台灣陽生製藥工業股份有限公司

廠址：屏東縣屏東市龍華路381號

同意上述變更之許可證如下：衛署藥製字第033274號、衛署藥製字第049602號及衛署藥製字第033268號。

四、申請變更項目：衛署藥製字第049602號中英文品名；變更為：鎮熱痛膠囊及TINGETON Capsules。

五、本案該3藥品「不得製造」，須依藥品查驗登記審查準則第

屏東縣政府衛生局 1080527



10831590300

64條第1項第7款規定，檢送製造管制標準書，經中央衛生
主管機關審核後，始得製造。

六、本案該3藥品未依公告登錄原料藥來源，貴公司依104年7月
31日部授食字第1041401254號公告切結不生產/不輸入，如
擬恢復生產/輸入，請依藥品查驗登記審查準則第49條之一
規定，另案申請製劑新增或變更該2藥品所使用原料藥
(API)來源。

七、標籤、仿單、外盒請自行修正刊印毋須向本部報備，惟市
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。

八、衛署藥製字第049602號正本續辦1086807018展延案。

正本：台灣陽生製藥工業股份有限公司

副本：道濟製藥廠股份有限公司、屏東縣政府衛生局

