

## 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11月15日  
發文字號：衛食藥字第1080027708號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如說明三

主旨：有關健喬信元醫藥生技股份有限公司「"景德"宜思通膠囊50毫克(衛署藥製字第056678號)」等3件藥品許可證申請商移轉等變更1案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據新竹縣政府衛生局108年11月14日新縣衛食藥字第1085012715號函辦理。
- 二、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。
- 三、檢附原函影本1份。

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长決行



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：葉先生  
聯絡電話：(02)2787-8240  
傳真：(02)2653-2071  
電子信箱：h76106@fda.gov.tw

受文者：新竹縣政府衛生局

發文日期：中華民國108年11月7日  
發文字號：衛授食字第1081411381號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：許可證3張

主旨：貴公司申請衛署藥製字第056678號「"景德"宜思通膠囊  
50毫克」等3件藥品許可證申請商移轉、製造廠、中文品  
名、英文品名變更一案(案號1081411381)，准予變更，請  
查照。

說明：

- 一、復貴公司108年01月24日申請書。
- 二、許可證衛署藥製字第056678號
  - (一)申請變更項目：中文品名；  
變更為：宜思通膠囊50毫克。
  - (二)申請變更項目：英文品名；  
變更為：Ixepran Capsules 50mg (Milnacipran)。
  - (三)申請變更項目：申請商移轉；  
變更為：健喬信元醫藥生技股份有限公司。
  - (四)申請變更項目：製造廠變更；  
變更為：健喬信元醫藥生技股份有限公司健喬廠  
廠址：新竹縣湖口鄉中興村工業一路6號。
  - (五)依104年7月31日部授食字第1041401254號公告、104年  
06月26日部授食字第1041404689號公告切結不製造/不  
輸入及依103年08月07日FDA藥字第1031402262號書函本  
品「不得製造」，俟須生產/輸入時，須檢送製造管制  
標準書、成品檢驗規格方法及成績書、藥品所使用  
API的來源，依公告登錄原料藥來源，經中央衛生主管  
機關審核核准後，始得恢復製造。
- 三、許可證衛署藥製字第056794號
  - (一)申請變更項目：中文品名；

- 變更為：舒敏樂膜衣錠5毫克。
- (二)申請變更項目：英文品名；  
變更為：Xyrizine F.C. Tablets 5mg  
(Levocetirizine)。
- (三)申請變更項目：申請商移轉；  
變更為：健喬信元醫藥生技股份有限公司。
- (四)申請變更項目：製造廠變更；  
變更為：健喬信元醫藥生技股份有限公司健喬廠  
廠址：新竹縣湖口鄉中興村工業一路6號。
- (五)依104年7月31日部授食字第1041401254號公告、104年06月26日部授食字第1041404689號公告切結不製造/不輸入及依103年08月07日FDA藥字第1031402262號書函本品「不得製造」，俟須生產/輸入時，須檢送製造管制標準書、成品檢驗規格方法及成績書、生體相等性試驗報告或溶離率曲線比對報告、藥品所使用API的來源，依公告登錄原料藥來源，經中央衛生主管機關審核核准後，始得恢復製造。

四、許可證衛署藥製字第048813號

- (一)申請變更項目：中文品名；  
變更為：祛脂寧膜衣錠 20毫克。
- (二)申請變更項目：英文品名；  
變更為：Simvatenin F.C. Tablets 20mg  
(Simvastatin)。
- (三)申請變更項目：申請商移轉；  
變更為：健喬信元醫藥生技股份有限公司。
- (四)申請變更項目：製造廠變更；  
變更為：健喬信元醫藥生技股份有限公司健喬廠  
廠址：新竹縣湖口鄉中興村工業一路6號。
- (五)依104年7月31日部授食字第1041401254號公告、104年06月26日部授食字第1041404689號公告切結不製造/不輸入及依103年08月07日FDA藥字第1031402262號書函本品「不得製造」，俟須生產/輸入時，須檢送製造管制標準書、成品檢驗規格方法及成績書、藥品所使用API的來源，依公告登錄原料藥來源，經中央衛生主管機關審核後，經核准後始得恢復製造。

- 五、前揭3件藥品許可證，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。

正本：健喬信元醫藥生技股份有限公司

副本：新竹縣政府衛生局、景德製藥股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司  
健喬廠

