

正本

檔 號：
保存年限：

767

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號
承辦人：林佳怡
電話：(02)22577155 分機1308
傳真：(02)22536548
電子信箱：al4436@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國103年7月31日
發文字號：北衛食藥字第1031410820號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：原函影本1份

主旨：有關景祥股份有限公司所持有之「三菱類風濕因子檢測用試劑（衛署醫器輸字第017227號）」等11項產品，因申請醫療器材廠優良製造準則認可登錄無法續予認可一案，詳如說明段及附件，惠請貴會轉知所屬會員，請查照。



說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署103年7月29日部授食字第1031605769號（影本如附）辦理。
- 二、查景祥股份有限公司前申請取得之QSD5630無法續予認可，該藥物製造許可已失效，該公司所持有之許可證產品，依法不得輸入，除待該製造廠重新取得藥物製造許可（QSD認可登錄），或藥物許可證依規定申請變更為其他已取得藥物製造許可之製造廠，方得繼續輸入該產品。
- 三、惠請貴會協助轉知所屬會員，以維護民眾使用安全及消費權益。

正本：新北市藥師公會
副本：

局長 林雪蓉 休假
副局長 林金富 代行

第1頁 共2頁

本案依分層負責規定授權業務主管決行

裝



訂

線

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：陳明容

聯絡電話：278780000#8291

電子信箱：mirror@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國103年7月29日

發文字號：部授食字第1031605769號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：許可證資料乙份(10316057690-1.pdf)

主旨：有關貴公司申請輸入醫療器材廠優良製造準則認可登錄（QSD5630）及其相關醫療器材許可證管理事項乙案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據本部103年06月23日部授食字第1030024570號函辦理（諒達）。
- 二、按藥事法第57條及第92條規定，未取得藥物製造許可者，不得製造醫療器材。
- 三、查貴公司前申請取得之QSD5630無法續予認可，該藥物製造許可已失效，爰貴公司所持「衛署醫器輸字第017227號」等11張（如附件）許可證之產品，依法不得輸入。除待該製造廠重新取得藥物製造許可（QSD認可登錄），或藥物許可證依規定申請變更為其他已取得藥物製造許可之製造廠，方得繼續輸入該產品。違反規定者，依藥事法第57條與第92條處辦。
- 四、副本含附件抄送財政部關務署與各縣市衛生局，請分別於邊境及市面加強稽查，若發現有違規產品，應依藥事法相關規定處辦。

林佳怡

衛生局



1031410820

(2014/07/29)

正本：景祥股份有限公司
副本：各縣市衛生局、財政部關務署

交換戳記
103/07/29 14:43

裝

訂



製表時間： 103/07/10

輸入醫療器材製造廠 (QSD5630) 之醫療器材許可證列表

以下醫療器材許可證已有效，應予以鎖定						
許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商名稱	製造廠名稱	製造廠地址
衛署醫器輸字第017227號	105/07/19	三菱類風濕因子檢測用試劑	MITSUBISHI CHEMICAL MEDIENCE LIPA-ACE RF II	景祥股份有限公司	MITSUBISHI CHEMICAL MEDIENCE CORPORATION PRODUCT AND LOGISTICS CENTER	1144 OWADASHINDEN, YACHIYO-SHI, CHIBA, JAPAN
衛署醫器輸字第017233號	105/07/19	三菱免疫球蛋白E測定用試劑	Mitsubishi Kagaku Iatron LPIA IgE Test	景祥股份有限公司	MITSUBISHI CHEMICAL MEDIENCE CORPORATION PRODUCT AND LOGISTICS CENTER	1144 OWADASHINDEN, YACHIYO-SHI, CHIBA, JAPAN
衛署醫器輸字第017248號	105/07/21	三菱鐵蛋白測定用試劑	Mitsubishi Kagaku Iatron LPIA-ACE Ferritin II	景祥股份有限公司	MITSUBISHI CHEMICAL MEDIENCE CORPORATION PRODUCT AND LOGISTICS CENTER	1144 OWADASHINDEN, YACHIYO-SHI, CHIBA, JAPAN
衛署醫器輸字第017252號	105/07/25	三菱C反應性蛋白測定試劑	Mitsubishi Chemical Medience LPIA-ACE CRP II	景祥股份有限公司	MITSUBISHI CHEMICAL MEDIENCE CORPORATION PRODUCT AND LOGISTICS CENTER	1144 OWADASHINDEN, YACHIYO-SHI, CHIBA, JAPAN
衛署醫器輸查001692號	104/11/02	三菱乳酸脫氫酵素測定用試劑	Mitsubishi Kagaku Iatron Lactate Dehydrogenase (LDH)	景祥股份有限公司	MITSUBISHI CHEMICAL MEDIENCE CORPORATION YACHIYO AREA	1144 OWADA-SHINDEN, YACHIYO-SHI, CHIBA, JAPAN
衛署醫器輸查001707號	104/11/02	三菱麩胺醯轉移？測定用試劑	Mitsubishi Kagaku Iatron r-Glutamyltransferase (r-GTP)	景祥股份有限公司	MITSUBISHI CHEMICAL MEDIENCE CORPORATION YACHIYO AREA	1144 OWADA-SHINDEN, YACHIYO-SHI, CHIBA, JAPAN
衛署醫器輸查001739號	104/11/04	三菱抗鏈球菌溶血素O試劑	Mitsubishi Kagaku Iatron ANTISTREPTOLYSIN-O (ASO)	景祥股份有限公司	MITSUBISHI CHEMICAL MEDIENCE CORPORATION YACHIYO AREA	1144 OWADA-SHINDEN, YACHIYO-SHI, CHIBA, JAPAN
衛署醫器輸查001885號	104/11/11	三菱全自動乳膠免疫分析系統	Fully Automated Immunoassay System	景祥股份有限公司	MITSUBISHI CHEMICAL MEDIENCE CORPORATION YACHIYO AREA	1144 OWADA-SHINDEN, YACHIYO-SHI, CHIBA, JAPAN
衛署醫器輸查002002號	104/11/17	三菱尿酸測定用試劑	Mitsubishi Kagaku Iatron Uric Acid(UA)	景祥股份有限公司	MITSUBISHI CHEMICAL MEDIENCE CORPORATION YACHIYO AREA	1144 OWADA-SHINDEN, YACHIYO-SHI, CHIBA, JAPAN
衛署醫器輸查002004號	104/11/17	三菱總膽固醇測定用試液	Mitsubishi Kagaku Iatron Cholesterol (TC)	景祥股份有限公司	MITSUBISHI CHEMICAL MEDIENCE CORPORATION YACHIYO AREA	1144 OWADA-SHINDEN, YACHIYO-SHI, CHIBA, JAPAN
衛署醫器輸查010475號	105/06/15	"三菱"丙胺酸轉胺酶測定用試劑(未滅菌)	"Mitsubishi" Chemical Medience IATRO LQ ALT(J) II (Non-Sterile)	景祥股份有限公司	MITSUBISHI CHEMICAL MEDIENCE CORPORATION YACHIYO AREA	1144 OWADA-SHINDEN, YACHIYO-SHI, CHIBA, JAPAN