

正本

檔 號：
保存年限：

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號
承辦人：江佳穎
電話：(02)22577155 分機2353
傳真：(02)22536548
電子信箱：AQ5750@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105年3月25日
發文字號：新北衛食字第1050479730號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：肉毒桿菌毒素製劑真假辨識資料1份

主旨：檢送衛生福利部食品藥物管理署檢驗疑似肉毒桿菌毒素製劑
假貨相關資料一份，請轉知所屬會員知悉，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署105年3月17日FDA企字第1051200937號函辦理。
- 二、檢附肉毒桿菌毒素製劑真假辨識資料1份。

正本：新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市醫師公會、新北市西藥商業同
業公會、新北市商業會
副本：新北市政府衛生局衛生稽查科

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

檔 號：
保存年限：

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：劉佳萍
聯絡電話：(02)2787-7241
傳真：(02)2653-2055
電子信箱：meat0901@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國105年3月17日

發文字號：FDA企字第1051200937號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：肉毒桿菌毒素製劑真假辨識資料一份(A21020000I105120093700-1.pdf、
A21020000I105120093700-2.pdf)

主旨：檢送本署檢驗疑似肉毒桿菌毒素製劑假貨相關資料一份，
請將違規產品於市面可能販售、供應之情事列入稽查工作
重點，請查照。

說明：

- 一、本署近日接獲關務署抽驗民眾郵包寄送疑似肉毒桿菌毒素製劑，其外觀及標示品名酷似國內核准藥品「BOTOX」，惟查其包裝標示並無中文許可證字號及原廠防偽標籤等多處與合法產品不同之處(詳如附件)，涉屬非法產品。
- 二、鑒於肉毒桿菌毒素製劑為醫美療程常用之藥品，為保障民眾用藥安全，建請將違規產品於市面可能販售、供應之情事列入稽查工作重點，依法查明處辦。
- 三、副本抄送財政部關務署，檢送案內肉毒桿菌毒素製劑真假辨識資料一份，惠請轉知所屬機關單位，加強邊境稽查及源頭管理，以遏止非法輸入，保障國人健康。

正本：地方政府衛生局

副本：財政部關務署

交換戳記
105/03/17 14:33

江佳穎

衛生局



真假肉毒桿菌毒素製劑差異

廠牌標示

假藥

合法輸入



真假肉毒桿菌毒素製劑差異

內外資訊



↓
缺批號及製造日期/效期

假藥

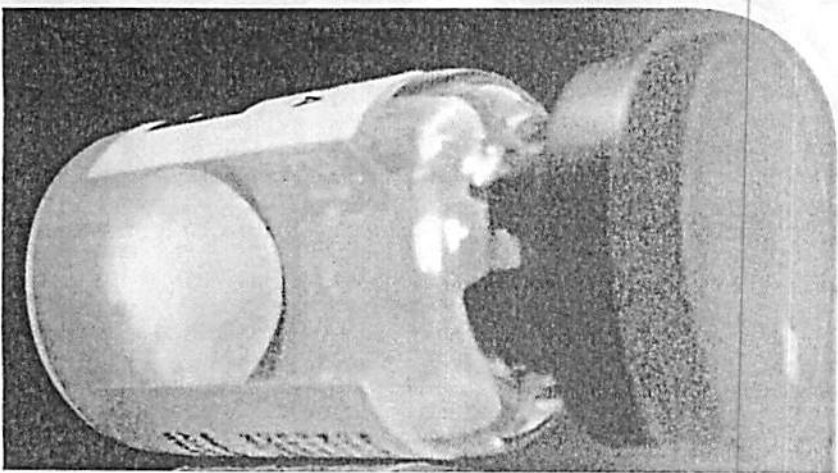
Formülü Bir BOTOX® Flakon,
steril liyofilize tozunda 100 Ünite Onabotulinumtoksin A-nörotoksin kompleksi,
0.5 mg insan albumini ve
0.9 mg sodyum klorür içerir.
"Dikkat Toksikdir", "Değitim,
Kullanım ve Kullanım Sonrası
Talismatlarına Uyulmalıdır".

"BOTOX® ile ilgili daha fazla"
bilgi için kıtlen 0212 365 50 00
no lu telefonun arayınız".
Ruhsat Sahibi:
Allergen İaetari Tic.A.Ş
Maslak Mah., Eski Büyükdere Cad
iz Plaza Giz, Kat: 12
Maslak-Sığı: 34398 İstanbul
Üretim Yeri:
Allergen Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road, Westport, Co. Mayo
(BOTOX® Faculty/İrlanda)
Ruhsat No: 05.10.2014-136/20

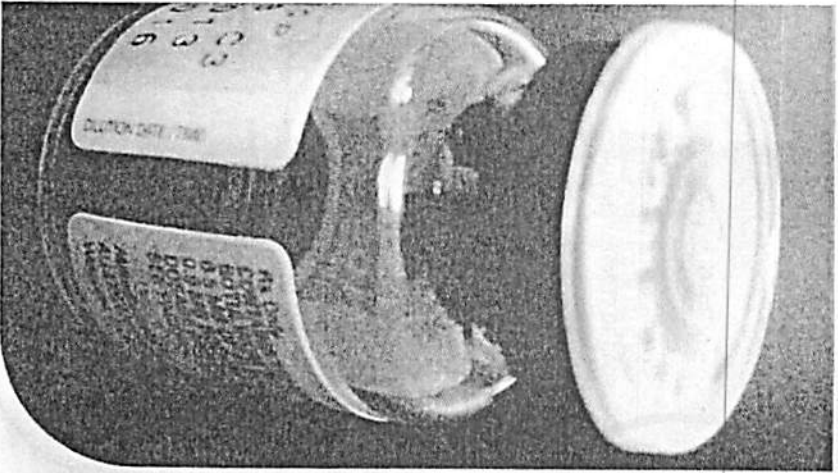
真假肉毒桿菌毒素製劑差異

內容物

假藥



合法輸入



42

真假肉毒桿菌毒素製劑差異

原廠防偽標籤

封口處

假藥

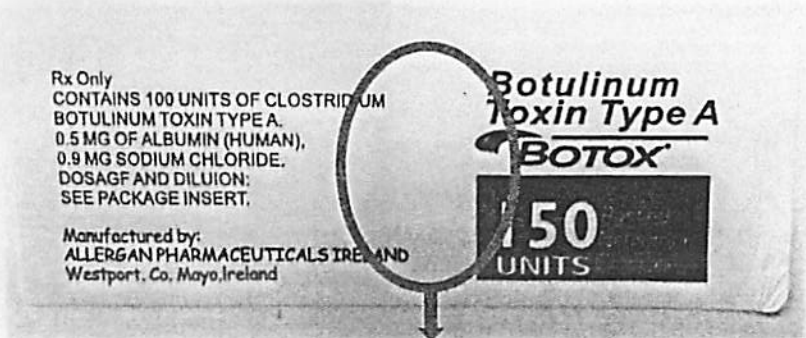


合法輸入



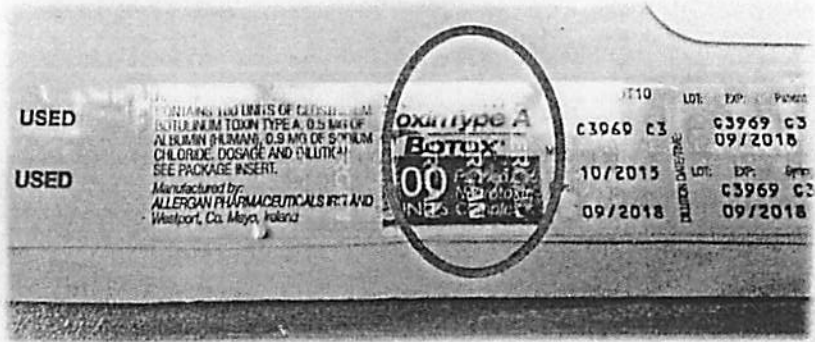
瓶身

假藥



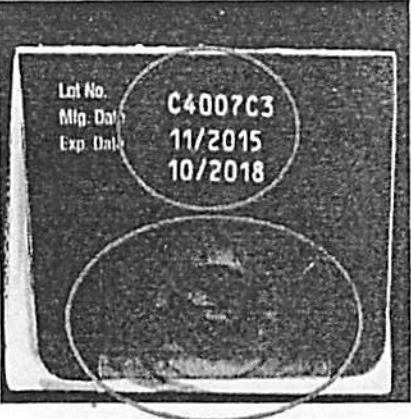
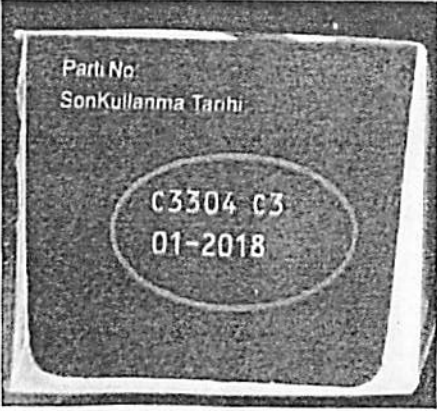


缺鐳射彩色「ALLERGAN」字樣

合法輸入



合法輸入產品與本次送驗檢體(未經許可輸入檢體)包裝標示比較表

合法輸入產品：“愛力根”保妥適乾粉注射劑 (衛署菌疫輸字第 000525 號)	本次送驗檢體	比對說明
外盒頂端 		<ol style="list-style-type: none"> 1. 兩者外盒顏色有差異。 2. 英文品名“BOTOX”標示位置不同，字體不同，其餘非英文文字尚難辨識。 3. 經查合法輸入產品核准之單位含量有 50 單位、100 單位及 200 單位，本次送驗檢體標示為 150 單位。 4. 合法輸入產品於頂端封口處貼有防偽標籤，本次送驗檢體則無。
外盒底部 		<ol style="list-style-type: none"> 1. 合法輸入產品於底部封口處貼有防偽標籤，本次送驗檢體則無。 2. 合法輸入產品標示產品批號、製造日期及效期，本次送驗檢體僅標示批號及效期。

合法輸入產品：“愛力根”保妥適乾粉注射劑
(衛署菌疫輸字第 000525 號)

本次送驗檢體

比對說明

外盒正面



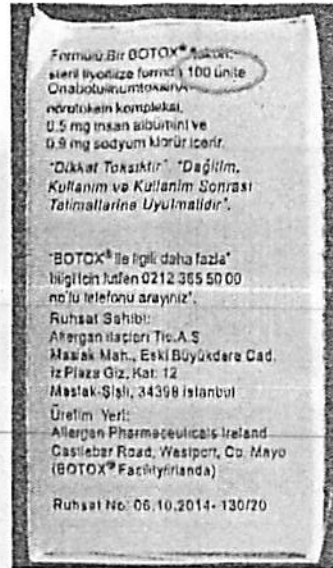
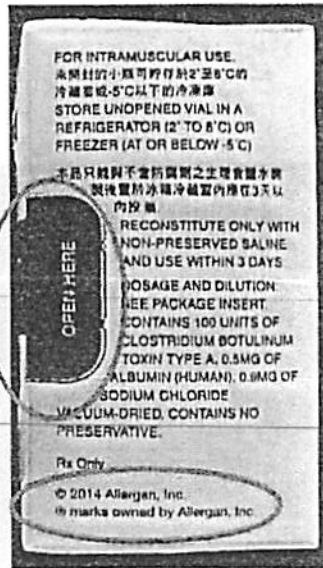
1. 兩者外盒顏色有差異。
2. 英文品名 "BOTOX" 標示位置不同，且 "BOTOX" 字樣左上方之圖示顏色弧度均有差異，其餘非英文文字尚難辨識。
3. 經查合法輸入產品核准之單位含量有 50 單位、100 單位及 200 單位，本次送驗檢體標示為 150 單位。
4. 合法輸入產品左下角無任何文字標示，本次送驗檢體則標示 "Steril" 字樣。
5. 合法輸入產品於正面可見產品開封之裁切線，本次送驗檢體則無。
6. 合法輸入產品廠牌標示為 "ALLERGAN"，本次送驗檢體標示為 "ALLERCAN"。

合法輸入產品：“愛力根”保妥適乾粉注射劑
(衛署菌疫輸字第 000525 號)

本次送驗檢體

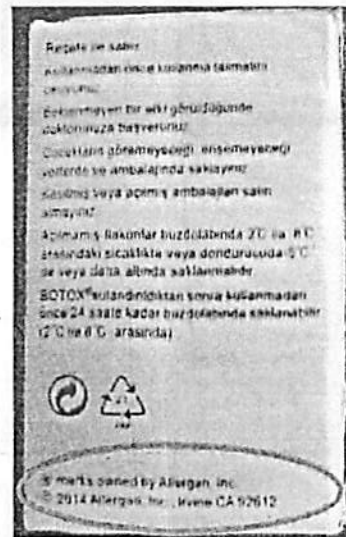
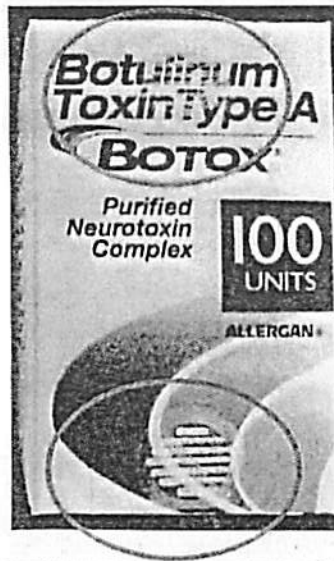
比對說明

外盒右側



1. 合法輸入產品於外盒右側可見產品開封之裁切線並標示“OPEN HERE”，本次送驗檢體則無。
2. 本次送驗檢體於品名處標示為 150 單位，外盒右側內容說明處卻標示為 100 單位。

外盒背面



1. 合法輸入產品背面與正面相同均為品名及單位含量，並於封口處貼有防偽標籤，本次送驗檢體背面標示全為非英文文字尚難辨識，且封口處並無防偽標籤。
2. 合法輸入產品外盒右側之下方標示依序為“2014 Allergan, Inc.”及“marks owned by Allergan, Inc.”，本次送驗檢體則標示於外盒背面之下方，且標示依序為“marks owned by Allergan, Inc.”及“2014 Allergan, Inc., Irvine CA 92612”，兩者標示位置、文字及次序均不同。

hyc

合法輸入產品：“愛力根”保妥適乾粉注射劑
(衛署菌疫輸字第 000525 號)

本次送驗檢體

比對說明

外盒左側

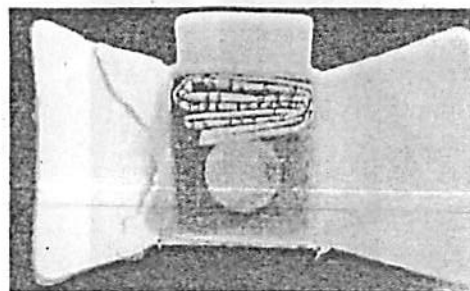
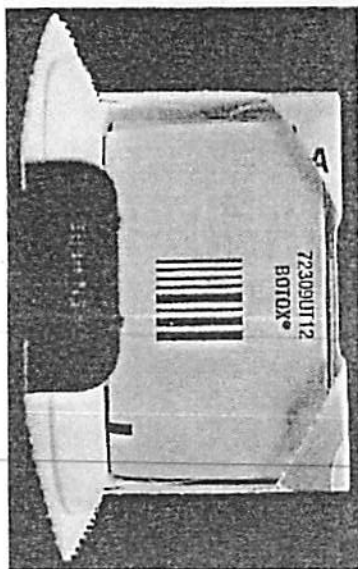


具有條碼之外盒左側，合法輸入產品印有產品許可證字號、製造廠等文字內容，本次送驗檢體則無任何標示文字。

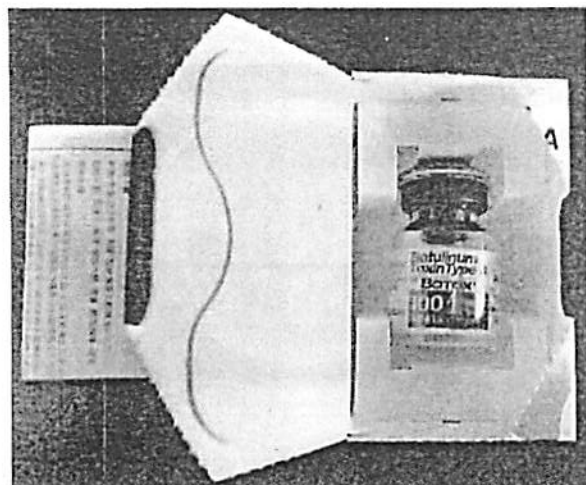
合法輸入產品：“愛力根”保妥適乾粉注射劑
(衛署菌疫輸字第 000525 號)

本次送驗檢體


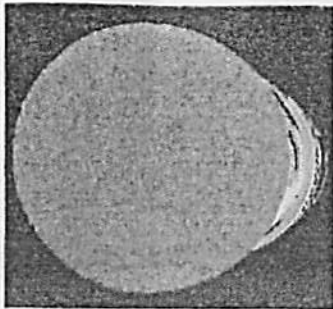
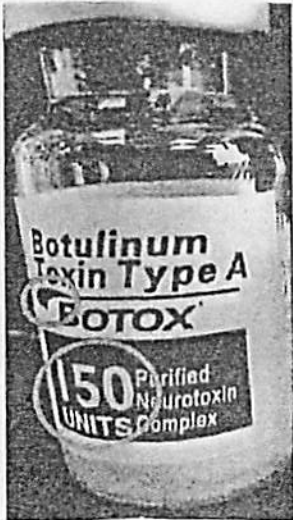
比對說明



合法輸入產品正面及側面有裁切線及開封處，易於開封，而本次送驗檢體因無裁切線，僅能自頂端或底部封口處開封。



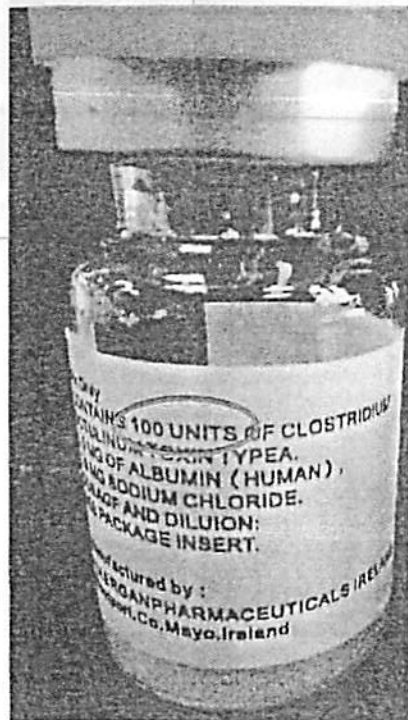
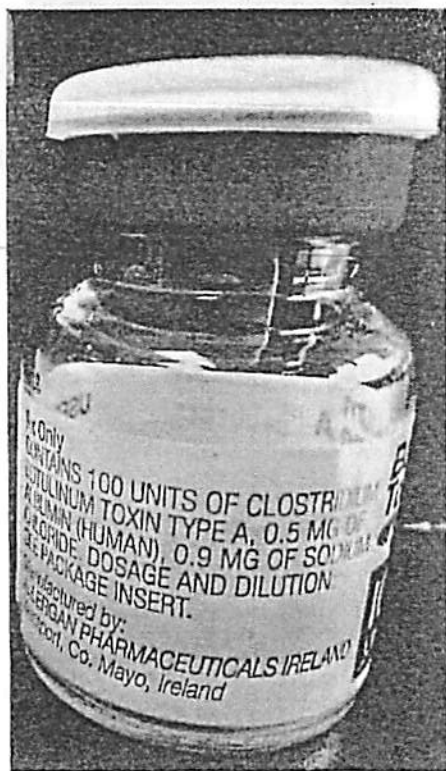
合法輸入產品開封後可見玻璃瓶固定於紙盒中，本次送驗檢體開封後可見玻璃瓶固定於塑膠盒中。

<p>合法輸入產品：“愛力根”保妥適乾粉注射劑 (衛署菌疫輸字第 000525 號)</p>	<p>本次送驗檢體</p>	<p>比對說明</p>
<p>W</p> 		<p>合法輸入產品瓶蓋微透明，可見內有 ALLERGAN 及 100U 字樣，本次送驗檢體瓶蓋為不透明橘色，未見任何字樣。</p>
		<ol style="list-style-type: none"> 1. 經查合法輸入產品核准之單位含量有 50 單位、100 單位及 200 單位，本次送驗檢體標示為 150 單位。 2. BOTOX 字樣左上方之圖示弧度及間隙有差異。 3. 兩者除單位外其餘標示字樣相同，惟字體不同，且合法輸入產品標籤具反光類似防偽功能，本次送驗檢體則無。

合法輸入產品：“愛力根”保妥適乾粉注射劑
(衛署菌疫輸字第 000525 號)

本次送驗檢體

比對說明

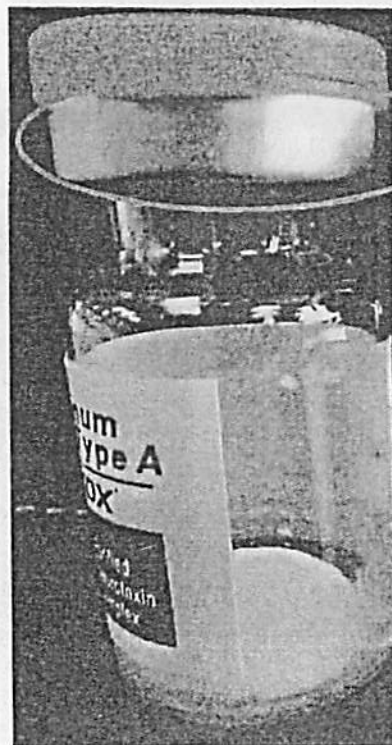
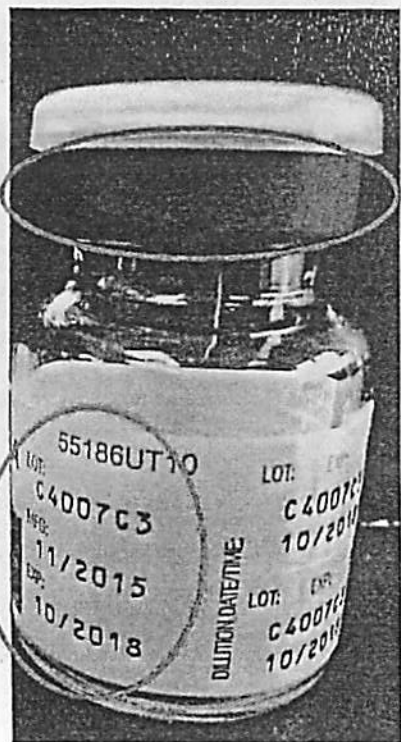


1. 本次送驗檢體於品名處標示為 150 單位，內容說明處卻標示為 100 單位。
2. 兩者標示內容相同，惟字體不同，且合法輸入產品標籤具反光類似防偽功能，本次送驗檢體則無。

合法輸入產品：“愛力根”保妥適乾粉注射劑
(衛署菌疫輸字第 000525 號)

本次送驗檢體

比對說明

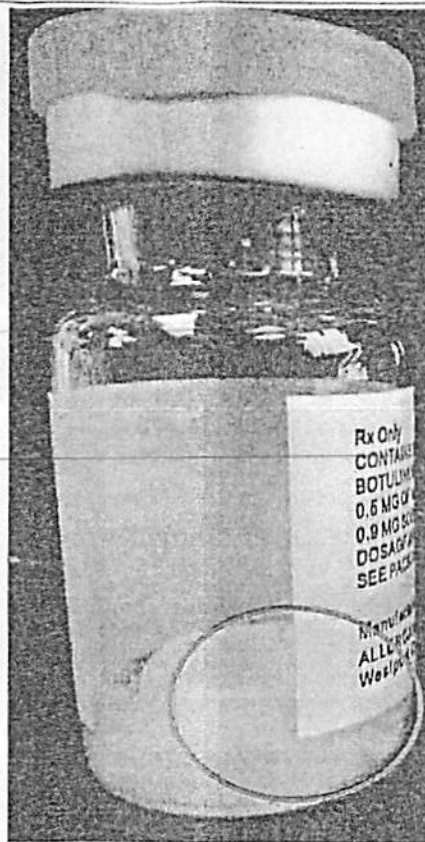
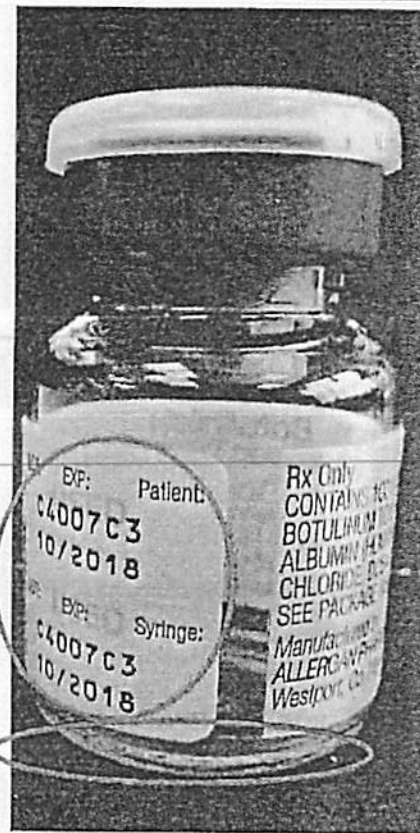


1. 合法輸入產品瓶蓋熔封處為紫色，本次送驗檢體為銀色。
2. 合法輸入產品瓶身標示批號、製造日期及效期，本次送驗檢體則無。

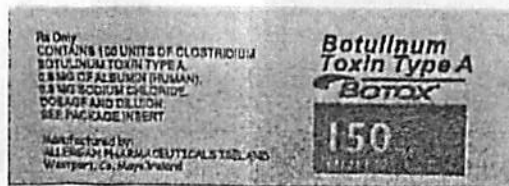
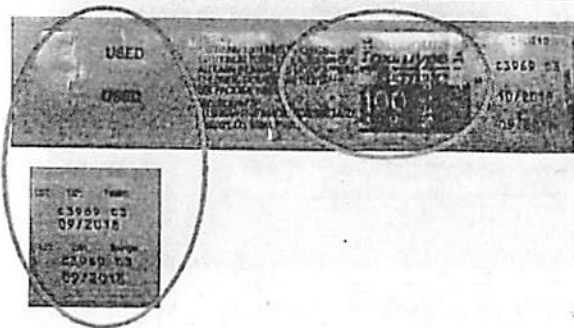
合法輸入產品：“愛力根”保妥適乾粉注射劑
(衛署菌疫輸字第 000525 號)

本次送驗檢體

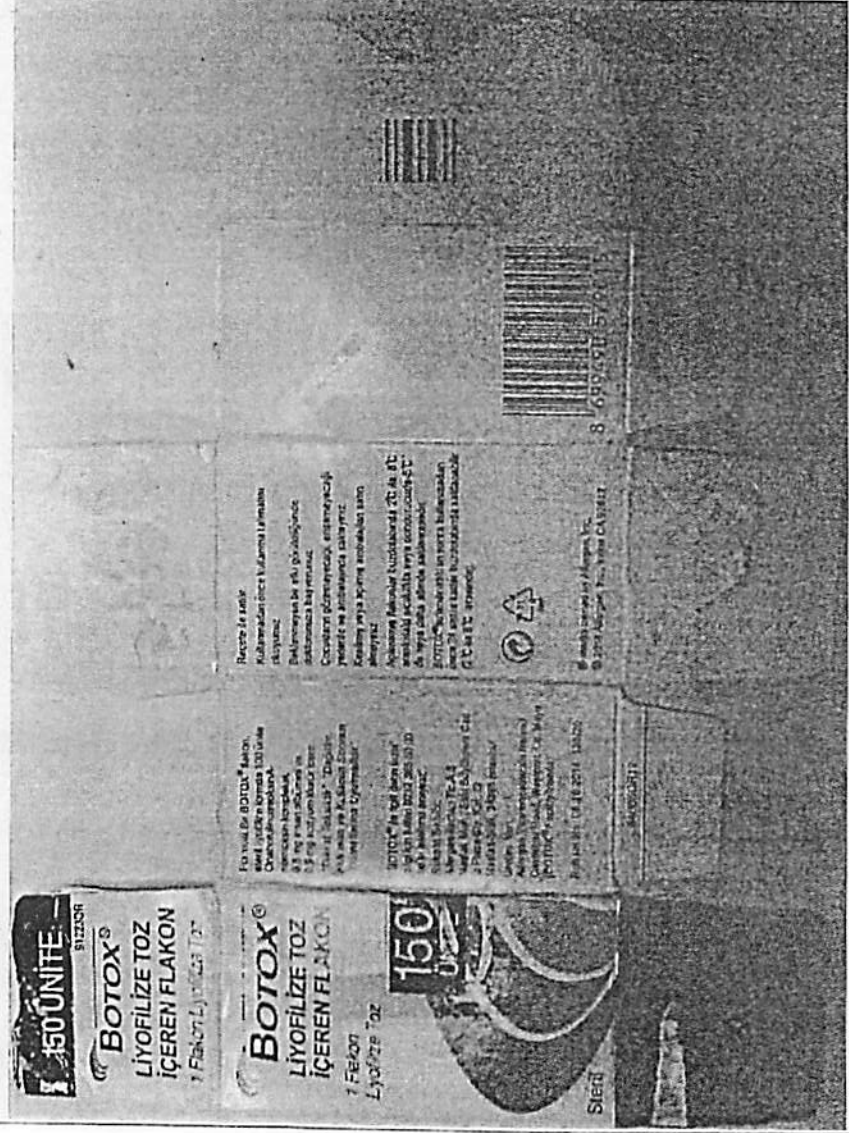
比對說明



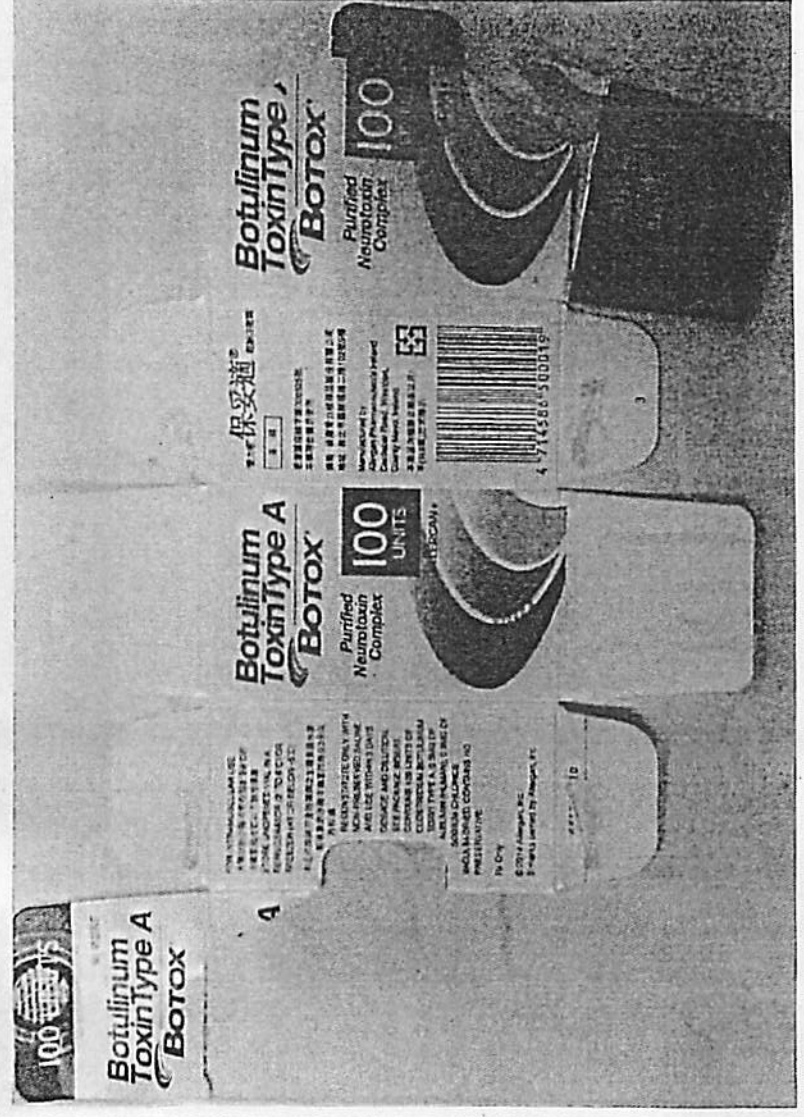
1. 合法輸入產品瓶身標籤有 2 小張易撕取且標有批號及效期之小標籤，可供醫療院所使用紀錄，本次送驗檢體則無。
2. 合法輸入產品僅可見薄薄一層白色乾粉附著於瓶身，本次送驗檢體內容物則可見明顯白色塊狀乾粉。



1. 合法輸入產品瓶籤有 2 小張易撕取且標有批號及有效期限之小標籤，撕下後可見“USED”字樣，本次送驗檢體則無。
2. 合法輸入產品瓶籤側看有 ALLERGAN 反光字樣之防偽功能，本次送驗檢體則無。



本外盒攤開照片



本外盒攤開照片

受文者清單

發文字號：新北衛食字第1050479730號

交換方式：	適用於第一類電子交換			電子：	1		
郵寄方式：				紙本：	5	附件：	1
序號	受文者名稱	機關 發文方式	含附件	本別	郵遞 區號	郵寄地址	
1	新北市藥師公會	紙本郵寄	有	正本	24158	新北市三重區重新路5段646號8樓	
2	新北市藥劑生公會	紙本郵寄	有	正本	22041	新北市板橋區文化路1段312巷12號3樓	
3	新北市醫師公會	紙本郵寄	有	正本	24159	新北市三重區重新路5段609巷10號6樓(湯城園區)	
4	新北市西藥商業同業公會	紙本郵寄	有	正本	24161	新北市三重區三民街114之2號3樓	
5	新北市商業會	紙本郵寄	有	正本	22041	新北市板橋區文化路1段266號10F	
6	新北市政府衛生局衛生稽查科	電子交換	無	副本			