

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3樓
承辦人：李家銘
電話：(02)22577155 分機2352
傳真：(02)22536548
電子信箱：AH4107@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107年6月1日
發文字號：新北衛食字第1071005172號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：案內資料影本1份

主旨：有關華貿行實業股份有限公司持有之「“華貿”康格-優膠囊(衛署藥製字第043590號)」等5張藥品許可證經衛生福利部核准變更一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部107年5月24日衛授食字第1076605080號函辦理。
- 二、旨揭公司持有之「“華貿”康格-優膠囊(衛署藥製字第043590號)」等5張藥品許可證之委託製造廠業經衛生福利部核准變更。
- 三、為確保民眾用藥權益，請轉知所屬會員依公告事項辦理，並需回收驗章者，請配合藥品許可證持有者回收市售產品並依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定辦理。
- 四、副本抄送各縣市衛生局，請輔導貴轄機構業者倘有陳列販售



旨揭藥品，應配合旨揭公司回收驗章作業。

正本：新北市藥師公會
副本：

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管執行



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：林佳霏
聯絡電話：(02)2787-8000#8252
傳真：(02)3322-9527
電子信箱：lincp@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國107年5月24日
發文字號：衛授食字第1076605080號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：許可證5張及收據

主旨：貴公司申請「“華貿”康格-優膠囊(衛署藥製字第043590號)」等5張許可證委託製造變更一案，准予變更，復請查照。

說明：

- 一、復貴公司107年4月26日變更登記申請書。
- 二、申請變更項目：委託製造廠變更；
 - (一)變更為：主製造廠：長安化學工業股份有限公司
 - (二)廠址：彰化縣福興鄉萬豐村福工路19號、19-1號。
 - (三)同意變更許可證如下：(共5件)
 - (四)許可證列表
 - (五)衛署藥製字第035865號「“華貿”愛膚寧乳膏」
 - (六)衛署藥製字第039770號「“華貿”優利膚乳膏」
 - (七)衛署藥製字第043590號「“華貿”康格—優膠囊」
 - (八)衛部藥製字第058563號「“華貿”順麗淨乳膏」
 - (九)衛部藥製字第058610號「敏得朗軟膏」
- 三、依103年8月7日FDA藥字第1031402262號函，案內5張許可證「不得製造」，須檢送製造管制標準書、成品檢驗規格及方法成績書，經中央衛生主管機關審核後，始得製造。
- 四、標籤、仿單、外盒請自行修正刊印毋須向本部報備，惟市

李家銘

衛生局



1071005172

(2018/05/24)

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：華貿行實業股份有限公司

副本：新北市政府衛生局、長安化學工業股份有限公司

交換戳記
107/05/24 10:19

