

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



241

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：社團法人新北市藥師公會

發文日期：中華民國108年6月17日

發文字號：新北衛食字第1081079007號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：案內相關資料影本1份

主旨：有關和康生物科技股份有限公司持有之「敷美安膠原蛋白膜」（衛部醫器外製字第000929號）等9張醫療器材許可證業經衛生福利部公告註銷一案，請貴會轉知所屬會員儘速將前述產品依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署108年6月11日FDA器字第1081605008號函辦理。
- 二、案係旨揭公司持有之「敷美安膠原蛋白膜」（衛部醫器外製字第000929號）等9張醫療器材許可證業經衛生福利部於108年4月9日以衛授食字第1086607022號公告註銷。
- 三、為確保民眾使用藥物權益，請轉知所屬會員依公告事項辦理，並需回收驗章者，請配合藥物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。

正本：社團法人新北市醫師公會、社團法人新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、

副本：新北市西藥商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市商業會

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行

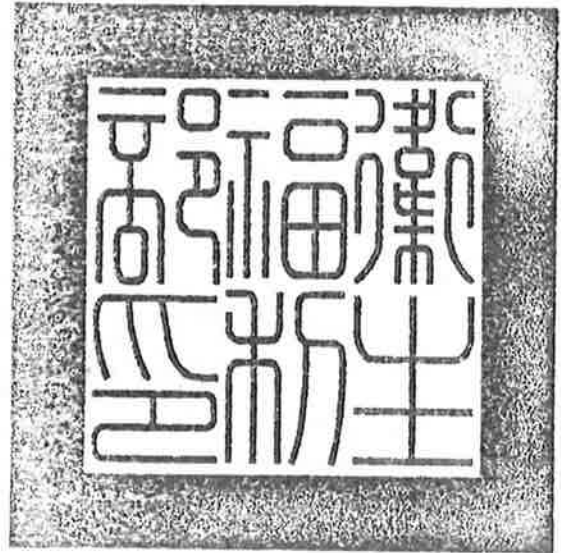
正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

正

發文日期：中華民國108年6月11日
發文字號：衛授食字第1086607022號
附件：



主旨：公告註銷和康生物科技股份有限公司生醫產品廠藥物許可證共9件。

依據：藥事法第四十七條。

公告事項：

一、註銷理由：自請註銷。

二、註銷許可證(共9張)：

(一)衛部醫器外製字第000929號「敷美安膠原蛋白膜」。

(二)衛部醫器外製字第000930號「富瑞密骨骼填補顆粒」。

(三)衛部醫器外製字第000975號「維視愛眼科黏彈劑」。

(四)衛部醫器外製字第000991號「芙媿亮皮膚填補劑」。

(五)衛部醫器外製字第000992號「癒立安膠原蛋白敷料」。

(六)衛部醫器外製字第000993號「齧即安牙科膠原蛋白骨填補物」。

(七)衛部醫器外製字第000996號「齧即安膠原蛋白骨科填補物」。

裝

訂

線

1086607022

黃慧明

(八)衛部醫器外製字第000997號「癒立安膠原蛋白傷口敷料」。

(九)衛部醫器外製字第001001號「膚美登真皮填補劑」。

三、本藥物許可證因自請註銷而註銷，業者應依藥事法第八十條及藥事法施行細則第三十七條規定，立即通知醫療機構、藥局及藥商，並自藥物許可證註銷之日起6個月內收回市售品，連同庫存品送經直轄市或縣(市)衛生主管機關驗章後，使得販賣。

部長陳時中

裝

訂

線