

## 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：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108年7月2日  
發文字號：新北衛食字第1081190974號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關臺灣汎生製藥廠股份有限公司之「汎生」爾非錠(衛署藥製字第 032417號)及「克妊滿錠汎生」(衛署藥製字第043147號)等2件藥品許可證之委託製造、切結不製造一案，業經衛生福利部准予變更，請轉知所屬會員依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據高雄市政府衛生局108年6月26日高市衛藥字第10834752100號函辦理。

二、旨揭藥品許可證經衛生福利部核准變更內容如下：

(一)許可證衛署藥製字第032417號

1、申請變更項目：委託製造廠變更

(1)主製造廠：溫士頓醫藥股份有限公司。

(2)廠址：臺南市永康區仁愛街117號。

2、依103年08月07日FDA藥字第1031402262號書函本品「不得製造」，須檢送製造管制標準書、成品檢驗規格方法及成績書，經中央衛生主管機關審核後，始得製造。

(二)許可證衛署藥製字第043147號

1、申請變更項目：委託製造廠變更

(1)主製造廠：溫士頓醫藥股份有限公司。

(2)廠址：臺南市永康區仁愛街117號。

2、依103年08月07日FDA藥字第1031402262號書函本品「不得製造」，須檢送製造管制標準書、成品檢驗規格方法及成績書，經中央衛生主管機關審核後，始得製造。

三、為保障民眾用藥權益，請轉知所屬會員，旨揭藥品市售品及庫存品應依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定辦理，應配合旨揭公司回收驗章作業完成驗章後，始得販賣。



正本：社團法人新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西  
藥商業同業公會、新北市商業會  
副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管執行

