

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8月16日

發文字號：新北衛食字第1081530828號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關南光化學製藥股份有限公司「康立定膠囊100毫克(衛署藥製字第051524號)」依首家標仿單鋁箔外盒、主成分檢驗規格及方法依藥典、製造廠址變更一案，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、依據臺南市政府衛生局108年8月14日南市衛食藥字第1080140296號函辦理。
- 二、旨揭藥品變更項目：
 - (一)製造廠地址；變更為：台南市新化區中山路1001號、1001之1號。
 - (二)主成分檢驗規格及方法制定依據：USP41 p. 8853。
- 三、藥物許可證資訊可至「西藥、醫療器材、特定用途化粧品許可證查詢」(網址：<https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx>)網頁查詢。
- 四、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

