

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9月24日

發文字號：新北衛食字第1081782568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「舒美寧膜衣錠30毫克」（衛署藥製字第048334號）許可證之仿單、標籤、外盒、鋁箔變更及批量放大至60萬錠、製程設備變更、主成分原料、成品檢驗規格方法依藥典更新變更一案，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9月19日南市衛食藥字第1080164459號函辦理。
- 二、主成分原料檢驗規格、方法制定依據(MIRTAZAPINE)：USP 42, 2019年p. 2939。
- 三、成品檢驗規格、方法制定依據：USP 42, 2019年p. 2941。
- 四、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。
- 五、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 請假
副局長 高 淑 英 代行

本案依分層負責規定授權業務主管決行

