

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：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10月8日
發文字號：新北衛食字第1081873685號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：原函影本1份

主旨：有關健喬信元醫藥生技股份有限公司所持有之「“景德”后必婷錠 0.75 毫克(衛署藥製字第050041號)」許可證中英文品名變更、申請商移轉及製造廠等變更一案，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、依據新竹縣政府衛生局108年10月3日新縣衛食藥字第1085010894號函辦理。
- 二、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。
- 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。
- 四、檢附原函影本1份。

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決行

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：羅美玲

聯絡電話：(02)2787-7436

傳真：(02)2653-2071

電子信箱：pamling@fda.gov.tw

受文者：新竹縣政府衛生局

發文日期：中華民國108年9月25日

發文字號：衛授食字第1086808702號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：許可證正本

主旨：貴公司申復衛署藥製字第050041號「“景德”后必婷錠0.75毫克」許可證中英文品名變更、申請商移轉及製造廠等變更一案(案號：1086808702)，准予變更，請查照。

說明：

- 一、復貴公司107年12月17日變更登記申請書及108年6月21日申復函。
 - 二、申請變更項目：中英文品名變更；變更為：后必婷錠0.75毫克及Ilovetin Tablets 0.75mg (Levonorgestrel)。
 - 三、申請變更項目：申請商移轉；變更為：健喬信元醫藥生技股份有限公司。
- 地址：新竹縣湖口鄉光復北路21巷4號。
- 四、申請變更項目：製造廠變更；變更為：
主製造廠：健喬信元醫藥生技股份有限公司健喬廠
廠址：新竹縣湖口鄉中興村工業一路6號。
 - 五、本案該藥品「不得製造」，須依藥品查驗登記審查準則第64條第1項第7款及10款之規定及103年8月7日FDA藥字第1031402262號書函，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。
 - 六、本案該藥品未依公告登錄原料藥來源，貴公司依104年7月31日部授食字第1041401254號公告切結不生產/不輸入，如擬恢復生產/輸入，請依藥品查驗登記審查準則第49條之一規定，另案申請製劑新增或變更該藥品所使用貴公司切結之原料藥(API)來源(非衛署藥製字第049662號藥品之原料藥來源)。

七、標籤、仿單、外盒請自行修正刊印毋須向本部報備，惟市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：健喬信元醫藥生技股份有限公司

副本：新竹縣政府衛生局、景德製藥股份有限公司