

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25日
發文字號：新北衛食字第1081983380號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關中生技製藥股份有限公司淡水廠之「蒂膚麗凝膠」(衛署藥製字第046314號)藥品許可證仿單、標籤、外盒、包裝及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、依據衛生福利部108年10月22日衛授食字第1086013038號函辦理。
- 二、成品檢驗規格方法之制定依據:USP40 p. 2598-p. 2599。
- 三、申請變更項目：包裝；
變更為：1000公克以下 積層鋁塑軟管、鋁管裝、塑膠瓶裝
- 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。
- 五、副本抄送各縣市衛生局，請協助轉知所轄業者，倘有陳列販售旨揭藥品，應配合藥品回收驗章。

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：各縣市衛生局

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行