

## 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  
承辦人：林佳怡  
電話：(02)22577155 分機1308  
傳真：(02)22572761  
電子信箱：AL4436@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104年10月30日  
發文字號：新北衛食字第1042042187號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：公告影本1份

主旨：有關貴公司之「萬利達人類第一型及第二型補體（衛署醫器輸壹字第002685號）」及萬利達螢光鯤基染色試劑組（衛署醫器輸壹字第002686號）」，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部104年10月21日部授食字第1041610592號公告(影本如附)辦理。
- 二、旨揭產品之核定品項(B.4010)自101年7月27日起不以醫療器材列管，其許可證104年10月21日業經衛生福利部公告註銷，按藥事法第69條規定：「非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。」，違者依同法第91條規定，可處新臺幣60萬元以上2,500萬元以下罰鍰，併予敘明。
- 三、為確保民眾消費權益及使用安全，相關市售品請於105年1月31日前確實回收改正，倘再經查獲將依法加重處分。
- 四、副本抄送相關公會，惠請轉知所屬會員，倘有陳列販售案內產品，應配合該公司辦理回收作業，以維護民眾使用安全及消費權益。



正本：太陽生物科技股份有限公司  
副本：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、衛生福利部食品藥物管理署、新北市醫療器材商業同業公會(均含附件)

# 局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管執行

裝

訂



線

# 副本

## 衛生福利部 公告

22006

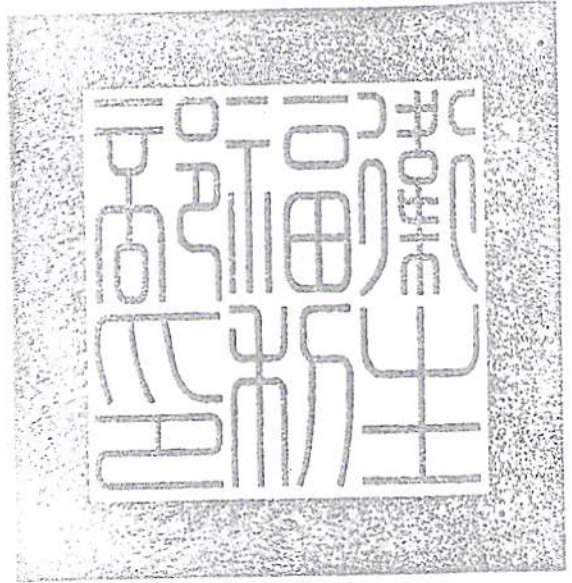
新北市板橋區英士路192-1號

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國104年10月21日

發文字號：部授食字第1041610592號

附件：



主旨：公告註銷太暘生物科技股份有限公司藥物許可證共2件。  
依據：藥事法第四十七條及101年7月27日署授食字第1011602166號令。

### 公告事項：

- 一、註銷理由：不以醫療器材列管。
- 二、註銷許可證如下：
  - (一)衛署醫器輸壹字第002685號，中文品名「萬利達人類第一型及第二型補體」。
  - (二)衛署醫器輸壹字第002686號，中文品名「萬利達螢光鯤基染色試劑組」。
- 三、藥物許可證「衛署醫器輸壹字第002685號」及「衛署醫器輸壹字第002686號」之核定品項(B.4010)自101年7月27日起不以醫療器材列管。

副本：新北市政府衛生局、衛生福利部中央健康保險署、太暘生物科技股份有限公司



# 部長蔣丙煌



裝

訂

線