

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號

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105年10月27日

發文字號：新北衛食字第1052021601號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：相關資料影本1份

主旨：有關「"壹誠" 照相機保護套(已滅菌)」(衛署醫器製壹字第003887號)及「"坤日" 保護性限制帶(未滅菌)」(衛署醫器製壹字第003905號)藥物許可證業經衛生福利部公告註銷，惠請貴會轉知所屬會員儘速將前述產品依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部105年10月19日部授食字第1051609316號函及彰化縣衛生局105年10月19日彰衛藥字第1050038002號函辦理。
- 二、為確保民眾用藥權益，請轉知及督促所屬會員配合藥物許可證持有者回收市售產品並依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定辦理。
- 三、檢附相關資料影本1份。

正本：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、新北市醫療器材商業同業公會、新北市商業會

副本：

局長 林奇宏

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：彭國勝
聯絡電話：(02)2787-7515
傳真：(02)2787-7589
電子信箱：dyliao@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國105年10月19日
發文字號：部授食字第1051609316號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：衛署醫器製壹字第003887號「"壹誠" 照相機保護套（已滅菌）」許可證，業經本部於105年10月19日以部授食字第1050042102號公告註銷，請查照。

說明：

- 一、旨揭公告註銷藥物許可證之資訊已登載於本部食品藥物管理署藥物許可證資料庫（網址：食藥署首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 資訊查詢 > 醫療器材許可證資料庫）及藥物許可證各類月報查詢系統（網址：食藥署首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 資訊查詢 > 藥物許可證暨相關資料查詢作業 > 許可證各類月報查詢）供下載查詢。
- 二、本藥物許可證自註銷之日起，其業者應立即通知醫療機構、藥局及藥商，並自藥物許可證註銷之日起六個月內收回市售品，連同庫存品送經直轄市或縣（市）衛生主管機關驗章後，始得販賣。
- 三、對內容如有疑義，請儘速與本案承辦人廖羿聯絡，電話（02）2787-7515。

正本：壹誠醫療器材股份有限公司
副本：衛生福利部中央健康保險署、新北市政府衛生局

交換戳記
105/10/19 14:43

江佳穎

衛生局



1052021601

(2016/10/19)

檔 號：
保存年限：

彰化縣衛生局 函

地址：50049彰化市中山路2段162號
承辦人：簡向岑
電話：04-7115141轉402
傳真：04-7116508
電子信箱：bc620107@mail.chshb.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國105年10月19日
發文字號：彰衛藥字第1050038002號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關坤日企業有限公司和美廠持有之「"坤日"保護性限制帶(未滅菌)」(衛署醫器製壹字第003905號)醫療器材許可證業經公告註銷乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署105年10月17日FDA器字第1051608249號函辦理。
- 二、旨揭公司持有之「"坤日"保護性限制帶(未滅菌)」(衛署醫器製壹字第003905號)核定品項(J.6760)自103年1月7日起不以醫療器材列管，業經衛生福利部於105年10月17日以部授食字第1051608247號公告註銷，為確保民眾用藥權益，惠請轉知所屬會員該市售品應依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定辦理，業者應立即通知醫療機構、藥局及藥商，並自藥物許可證註銷之日起2個月內收回市售品。
- 三、副本抄送各縣市政府衛生局，請惠予輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收。

正本：彰化縣醫療器材商業同業公會、彰化縣醫師公會、彰化縣診所協會、彰化縣藥師公會、彰化縣藥劑生公會
副本：基隆市衛生局、臺北市衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、

江佳穎

衛生局



1052025124

(2016/10/20)



新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、金門縣衛生局、連江縣衛生局、本局藥政暨物質濫用防制科

交換戳記
105/10/19 16:54

