

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106年1月16日
發文字號：新北衛食字第1060053038號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：案內相關資料影本1份

主旨：有關「GlucExpert Blood Glucose Monitoring System」
(衛部醫器外製字第000680號)等3件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、依據桃園市政府衛生局106年1月6日桃衛藥字第1060001116號函及衛生福利部106年1月11日衛授食字第1061600156號函辦理。
- 二、旨揭公告註銷藥物許可證之資訊已登載於衛生福利部食品藥物管理署藥物許可證資料庫(食品藥物管理署首頁>業務專區>醫療器材>資訊查詢>醫療器材許可證資料庫)或許可證各類月報查詢系統(食藥署首頁>業務專區>醫療器材>藥物許可證暨相關資料查詢作業)供下載查詢。
- 三、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。

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執行



副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：
聯絡人及電話：江翔
電子郵件信箱：

33053
桃園市桃園區縣府路55號

受文者：桃園市政府衛生局

發文日期：中華民國106年1月3日
發文字號：衛授食字第1051611873號
速別：
密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司自請註銷藥物許可證共2件，業經本部於中華民國105年1月3日以部授食字第1050051505號公告註銷，請查照。

說明：

一、註銷許可證如下：

(一)衛部醫器外製字第000680號，品名「GlucoExpert Blood Glucose Monitoring System」。

(二)衛部醫器製字第004730號，品名「舒易測血糖監測系統 GlucoExpert Blood Glucose Monitoring System」。

二、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(食品藥物管理署首頁>業務專區>醫療器材>資訊查詢>醫療器材許可證資料庫)或各類月報查詢系統(本署首頁>業務專區>醫療器材>藥物許可證暨相關資料查詢作業)供下載查詢。

三、本藥物許可證於公告註銷後，其業者應依藥事法第八十條及藥事法施行細則第三十七條規定，立即通知醫療機管機構、藥局及藥商，並應自藥物許可證到期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。

四、倘若對內容有疑義，請儘速與本案承辦人楊滄嘉小姐聯絡，電話(02)2787-7590。

正本：位壘生物科技股份有限公司
副本：桃園市政府衛生局、衛生福利部中央健康保險署

部長 林美延



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48
8號

聯絡人：邢怡琴

聯絡電話：(02)27877571

傳真：(02)27877589

電子信箱：ichin@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國106年1月11日

發文字號：衛授食字第1061600156號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：衛署醫器輸壹字第011173號「“維比姆” 氣體壓力校正器(未滅菌)」許可證，業經衛生福利部於中華民國106年1月11日以衛授食字第1061600155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(本部食品藥物管理署首頁 > 業務專區 > 醫療器材>醫療器材許可證資料庫)或許可證各類月報查詢系統(本部食品藥物管理署首頁 > 業務專區 > 醫療器材>藥物許可證暨相關資料查詢作業)供下載查詢。
- 二、依前行政院衛生署101年7月27日署授食字第1011602166號令規定，案內許可證「衛署醫器輸壹字第011173號」核定品項(D.2620)已自醫療器材管理辦法附件一刪除，該品項不再以醫療器材列管，故該刪除品項自公告日起，不以醫療器材列管，其包裝、仿單及標籤不得刊載或宣稱醫療效能。
- 三、另依藥事法第69條規定，非藥物不得為醫療效能之標示或



宣傳，違反規定者，依同法第91條處辦，併予敘明。

正本：雄泰國際有限公司

副本：新北市政府衛生局、衛生福利部中央健康保險署



裝



線

