

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6月4日

發文字號：新北衛食字第1080989238號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：衛生福利部函文1份

主旨：檢附衛生福利部有關台灣陽生製藥工業股份有限公司申請衛署藥製字第033274號「安咳嗽膠囊」等3張許可證中英文品名、申請商移轉及製造廠變更等函文一份，請轉知所屬會員依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據屏東縣政府衛生局108年5月28日屏衛藥字第10831590300號函辦理。
- 二、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。

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

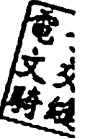
地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

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：屏東縣政府衛生局

發文日期：中華民國108年5月27日

發文字號：衛授食字第1080000046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2張及收據1張

主旨：貴公司申復衛署藥製字第033274號「安咳嗽膠囊」等3張許可證中英文品名、申請商移轉及製造廠變更等一案(案號：1080000046)，准予變更，請查照。



說明：

一、復貴公司107年12月27日申復函。

二、申請變更項目：申請商移轉；變更為：台灣陽生製藥工業股份有限公司。

地址：屏東縣屏東市龍華路381號。

三、申請變更項目：製造廠變更；變更為：

主製造廠：台灣陽生製藥工業股份有限公司

廠址：屏東縣屏東市龍華路381號

同意上述變更之許可證如下：衛署藥製字第033274號、衛署藥製字第049602號及衛署藥製字第033268號。

四、申請變更項目：衛署藥製字第049602號中英文品名；變更為：鎮熱痛膠囊及TINGETON Capsules。

五、本案該3藥品「不得製造」，須依藥品查驗登記審查準則第

屏東縣政府衛生局 1080527



\*10831590300\*

64條第1項第7款規定，檢送製造管制標準書，經中央衛生  
主管機關審核後，始得製造。

六、本案該3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2藥品所使用原料藥  
(API)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。

八、衛署藥製字第049602號正本續辦1086807018展延案。

正本：台灣陽生製藥工業股份有限公司

副本：道濟製藥廠股份有限公司、屏東縣政府衛生局

