

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：吳幸樺
聯絡電話：27877415
傳真：27877498
電子信箱：hsinghua@fda.gov.tw

受文者：新竹市衛生局

發文日期：中華民國102年12月6日
發文字號：FDA藥字第1021454901號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：運銷紀錄(各縣市衛生局)(10214549010-1.pdf)

主旨：有關 貴公司「鈣而妥鼻噴霧劑200國際單位 CASPRAY NASAL SPRAY 200 I.U. (衛署藥製字第046648號)」回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據本部102年12月1日部授食字第1021452827A號公告辦理。
- 二、貴公司藥品「鈣而妥鼻噴霧劑200國際單位 CASPRAY NASAL SPRAY 200 I.U. (衛署藥製字第046648號)」，屬含有 calcitonin 成分鼻噴製劑藥品，經本署進行療效及安全性再評估未獲通過，並於102年12月1日公告廢止藥品許可證在案，基於民眾用藥安全，請貴公司依據所擬訂之回收計畫書及回收通知函，儘速完成通知相關醫療機構及藥局配合回收，依「藥物回收作業要點」辦理相關事宜，並於102年2月1日前檢送回收完成報告書等相關資料至本署及所轄地方衛生主管機關（臺北市政府衛生局及新竹縣政府衛生局）。
- 三、副本抄送各縣市政府衛生局（含運銷紀錄），請通知轄內

藥政科 102/12/06 15:23

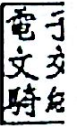


431020022333 頁附件

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：吳幸樺
聯絡電話：27877415
傳真：27877498
電子信箱：hsinghua@fda.gov.tw



受文者：新竹市衛生局

發文日期：中華民國102年12月6日
發文字號：FDA藥字第1021454896號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：運銷紀錄(各縣市衛生局)(10214548960-1.pdf)

主旨：有關 貴公司「"生達" 賜鈣盈鼻噴霧劑50國際單位(鮭魚抑鈣激素)CADOTIN NASAL SPRAY 50IU (SALMON CALCITONIN) "STANDARD" (衛署藥製字第042900號)」及「"生達" 賜鈣盈 鼻噴霧劑200國際單位(鮭魚抑鈣激素)CADOTIN NASAL SPRAY 200I.U "STANDARD" (CALCITONIN-SALMON) (衛署藥製字第047376號)」回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據本部102年12月1日部授食字第1021452827A號公告辦理。
- 二、貴公司藥品「"生達" 賜鈣盈鼻噴霧劑50國際單位(鮭魚抑鈣激素)CADOTIN NASAL SPRAY 50IU (SALMON CALCITONIN) "STANDARD" (衛署藥製字第042900號)」及「"生達" 賜鈣盈 鼻噴霧劑200國際單位(鮭魚抑鈣激素)CADOTIN NASAL SPRAY 200I.U "STANDARD" (CALCITONIN-SALMON) (衛署藥製字第047376號)」，屬含有calcitonin成分鼻噴製劑藥品，經本署進行療效及安全性再評估未獲通過，並於

藥政科 102/12/06 15:22



431020022332 有附件



檔 號：
保存年限：

桃園縣政府衛生局 函

地址：33053桃園縣桃園市縣府路55號
承辦人：姜雅倫
電話：03-3340935#2424
傳真：03-3363160
電子信箱：tyh0617@tychb.gov.tw

受文者：新竹市衛生局

發文日期：中華民國102年12月4日
發文字號：桃衛食藥字第1020308011號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如主旨

主旨：函轉衛生福利部已公告註銷義大國際有限公司持有之藥物
許可證計2件，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部102年11月26日部授食字第1021452753號函辦理。
- 二、旨揭該公司之藥品「無菌賜福力欣鈉（衛署藥輸字第020993號）」、「艾施多華」西法汀（衛署藥輸字第021001號）」因未展延而逾期，擬主動回收。
- 三、副本抄送各縣市政府衛生局，請惠予輔導貴轄機構業者及所屬會員，如有旨揭產品請立即下架勿再販售，並儘速配合回收事宜。

正本：桃園縣西藥商業同業公會、桃園縣醫師公會、桃園縣藥師公會、桃園縣藥劑生公會

副本：衛生福利部食品藥物管理署、花蓮縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、臺南市政府衛生局、臺中市政府衛生局、新北市政府衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、臺東縣衛生局、福建省連江縣衛生局、彰化縣衛生局、臺北市政府衛生局、嘉義縣衛生局、新竹市衛生局、雲林縣衛生局、基隆市衛生局、高雄市政府衛生局、南投縣政府衛生局

2013-12-05
交 08:36:19 章

藥政科 102/12/05 08:44



431020022154 無附件

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：蔡念桂
電話：(02)22577155 分機1307
傳真：(02)22572761
電子信箱：ad2164@ntpc.gov.tw

受文者：新竹市衛生局

發文日期：中華民國102年12月3日
發文字號：北衛食藥字第1023200045號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：函轉衛生福利部號公告註銷潮毅企業股份有限公司（新北市板橋區縣民大道1段106巷10號5樓）持有之「欣納能膠囊」（衛署藥輸字第014598號）等9件藥物許可證，惠請貴會轉知所屬會員儘速將前述產品依相關規定辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部102年11月28日部授食字第1021452267號公告辦理。
- 二、潮毅企業股份有限公司（新北市板橋區縣民大道1段106巷10號5樓）持有之9件藥物許可證因屆期未申請展延，業經衛生福利部依藥事法第47條規定公告註銷：
 - (一)「欣納能膠囊」（衛署藥輸字第014598號）。
 - (二)「利樂道膠囊」（衛署藥輸字第015334號）。
 - (三)「克敵伏膠囊」（衛署藥輸字第015384號）。
 - (四)「塞可朗膠囊100公絲」（衛署藥輸字第015657號）。
 - (五)「步步朗細粒200公絲/公克」（衛署藥輸字第015772號）。



(六)「德邁美佳汝錠500公絲」(衛署藥輸字第018163號)

。

(七)「鹽酸普卡因醯胺持續性藥效膜衣錠500公絲」(衛署藥輸字第018603號)。

(八)「德邁美佳汝錠500公絲」(衛署藥輸字第022168號)

。

(九)「德邁耐絲菌素陰道錠」(衛署藥輸字第022169號)。

三、為確保民眾用藥權益，請轉知及督促所屬會員市售產品應依藥事法相關規定配合辦理。

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

副本：衛生福利部食品藥物管理署、各縣市政府衛生局(除新北市政府衛生局)

2013-12-03
交16:58:25章

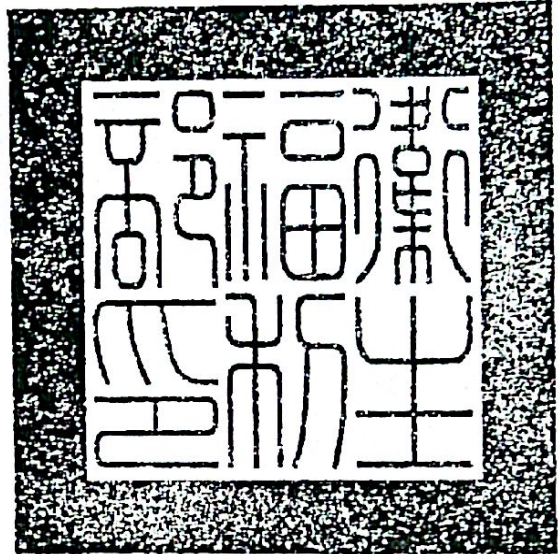


線



衛生福利部 公告

發文日期：中華民國102年12月1日
發文字號：部授食字第1021452827A號
附件：



主旨：公告廢止含calcitonin成分鼻噴劑型藥品許可證共6件。
依據：藥事法第48條及本部102年10月1日部授食字第1021452102B號公告。

公告事項：

- 一、廢止理由：療效及安全性評估未獲通過。
- 二、廢止許可證如下：（共6件）

- (一)台灣諾華股份有限公司之「衛署藥輸字第018161號」，品名「密鈣息鼻噴霧劑100國際單位」。
- (二)台灣諾華股份有限公司之「衛署藥輸字第022448號」，品名「密鈣息鼻噴霧劑200國際單位」。
- (三)生達化學製藥股份有限公司之「衛署藥製字第042900號」，品名「"生達" 賜鈣盈鼻噴霧劑50國際單位(鮭魚抑鈣激素)」。
- (四)生達化學製藥股份有限公司之「衛署藥製字第047376

號」，品名「"生達"賜鈣盈鼻噴霧劑200國際單位(鮭魚抑鈣激素)」。

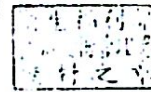
(五)瑞安大藥廠股份有限公司之「衛署藥製字第045445號」，品名「"瑞安"增骨密鼻噴霧劑 200 國際單位」。

(六)中國化學製藥股份有限公司新豐工廠之「衛署藥製字第046648號」，品名「鈣而妥鼻噴霧劑200國際單位」。

三、藥商、藥局及醫療機構，自公告日起，應立即停止輸入、製造、批發、陳列、調劑、零售；其製造或輸入之業者，應檢送回收作業計畫書至本部食品藥物管理署備查，於2個月內收回市售品，並交付回收報告書至本部食品藥物管理署及所轄地方衛生主管機關。

四、對本處分不服者，得於本處分書送達之次日起30日內，依訴願法之相關規定向行政院提起訴願。

副本：衛生福利部食品藥物管理署(藥品組第1科)、衛生福利部食品藥物管理署(藥品組第2科)、衛生福利部食品藥物管理署(藥品組第3科)



部長 邱文達

本案依分層負責規定
授權組室主管決行