

正本

發文方式：郵寄

檔號	社團法人高雄市第一藥師公會
保存年限	收 108年7月12日
函文	字號第 108 / 號

高雄市政府衛生局

函

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之1號
承辦單位：藥政科
承辦人：吳家綺
電話：07-7134000 #6224
傳真：07-7229974
電子信箱：ccw2018@kcg.gov.tw

83048
高雄市鳳山區文衡路458號9樓

受文者：社團法人高雄市第一藥師公會

發文日期：中華民國108年7月5日
發文字號：高市衛藥字第10835222200號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：原函影本1份

一、文擬存查
二、擬PO文公告週知

主旨：有關凱信藥品有限公司持有之「"羅得" 膚坦軟膏（衛署藥製字第038417號）」申請商移轉、委託製造廠、中文品名、英文品名、包裝、類別變更及仿單、標籤、外盒變更、恢復製造一案，請轉知所屬會員知悉，請查照。

說明：

- 一、依據新竹縣政府衛生局108年7月3日新縣衛食藥字第1085007340號函暨衛生福利部108年6月25日衛授食字第1086804578號函辦理。
- 二、旨揭藥品許可證變更如下：
 - (一)中文品名：變更為："凱信"消炎抗疤軟膏。
 - (二)英文品名：變更為：SHUYAN CHUBA OINTMENT "KASHIN"。
 - (三)申請商移轉：變更為：凱信藥品有限公司。
 - (四)委託製造廠變更：變更為：主製造廠：羅得化學製藥股份有限公司，廠址：台中市大甲區東西七路一段65號。
 - (五)包裝：變更為：100公克以下鋁軟管裝、塑膠瓶裝。
 - (六)藥品類別：變更為：醫師藥師藥劑生指示藥品。
- 三、為保障民眾用藥安全，依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定，請轉知所屬會員配合廠商辦理旨揭產品回收驗章相關事宜。

四、副本抄送本市各衛生所，請協助輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭藥品，應配合回收驗章作業。

五、檢附原函影本1份。

正本：社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會、社團法人高雄市藥師公會、社團法人高雄市第一藥師公會、高雄市藥劑生公會、高雄市新高雄藥劑生公會、高雄市西藥商業同業公會、高雄市新西藥商業同業公會

副本：高雄市左營區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所、高雄市苓雅區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市小港區衛生所、高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛生所、高雄市旗山區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄市大寮區衛生所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛生所、高雄市鳥松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄市田寮區衛生所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛生所、高雄市茄萣區衛生所、高雄市永安區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄市梓官區衛生所、高雄市六龜區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛生所、高雄市內門區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄市那瑪夏區衛生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、高雄市新興衛生所、本局藥政科

局長林立人

本案依分層負責規定授權業務主管判發

新竹縣政府衛生局 函

地址：302新竹縣竹北市光明七街1號
承辦人：傅娟惠
電話：03-5518160分機231
傳真：03-5510665
電子信箱：1000132@hchg.gov.tw

受文者：高雄市政府衛生局

發文日期：中華民國108年7月3日

發文字號：新縣衛食藥字第1085007340號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：凱信衛署藥製字第038417號羅得膚坦軟膏 (108AG03039_1_03171352606.pdf)

主旨：有關凱信藥品有限公司「"羅得" 膚坦軟膏」申請商移轉、委託製造廠、中文品名、英文品名、包裝、類別變更及仿單、標籤、外盒變更、恢復製造一案，請轉知所屬會員知悉，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部108年6月25日衛授食字第1086804578號函辦理。

二、旨揭藥品許可證變更如下：

(一)中文品名；變更為："凱信"消炎抗疤軟膏。

(二)英文品名；變更為：SHUYAN CHUBA OINTMENT
"KASHIN"。

(三)申請商移轉；變更為：凱信藥品有限公司。

(四)委託製造廠變更；變更為：主製造廠：羅得化學製藥股份有限公司，廠址：台中市大甲區東西七路一段65號。

(五)包裝；變更為：100公克以下鋁軟管裝、塑膠瓶裝。

(六)藥品類別；變更為：醫師藥師藥劑生指示藥品。

三、為保障民眾用藥安全，依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定，請轉知所屬會員配合廠商辦理旨揭產品回收驗章相關事宜。

四、副本抄送各縣市衛生局，請協助輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭藥品，應配合回收驗章作業。

五、檢附原函影本1份1份。

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

副本：各縣市衛生局、本局食品藥物科(均含附件)

電 2019/07/04
交 換 章

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：劉怡伯

聯絡電話：(02)2787-7484

傳真：(02)2653-2071

電子信箱：ee_ball@fda.gov.tw

受文者：新竹縣政府衛生局

發文日期：中華民國108年6月25日

發文字號：衛授食字第1086804578號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單、標籤、外盒核定本1份及許可證1張

主旨：貴公司申請許可證衛署藥製字第038417號「"羅得" 膚坦軟膏」申請商移轉、委託製造廠、中文品名、英文品名、包裝、類別變更及依105年03月08日部授食字第1051402838號公告及105年11月16日部授食字第1051411127號公告申請仿單、標籤、外盒變更、恢復製造一案，准予變更，並檢還該證，復請查照。

說明：

一、復貴公司108年04月10日變更登記申請書。

二、申請變更項目：中文品名；

變更為："凱信"消炎抗疤軟膏。

三、申請變更項目：英文品名；

變更為：SHUYAN CHUBA OINTMENT "KASHIN"。

四、申請變更項目：申請商移轉；

變更為：凱信藥品有限公司。

五、申請變更項目：委託製造廠變更；變更為：

主製造廠：羅得化學製藥股份有限公司

廠址：台中市大甲區東西七路一段65號

六、申請變更項目：包裝；

變更為：100公克以下鋁軟管裝、塑膠瓶裝。

七、申請變更項目：藥品類別；

變更為：醫師藥師藥劑生指示藥品

八、本品已依105年3月8日部授食字第1051402838號公告及107年10月05日衛授食字第1071407568號公告辦理西藥非處方藥仿單外盒格式及規範，經核，同意恢復製造。

九、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。

正本：凱信藥品有限公司

副本：羅得化學製藥股份有限公司、新竹縣政府衛生局