

正本

發文方式：郵寄

高雄市政府衛生局

檔號	三團法人高雄市第一藥師公會
保存年限	收日期 108年7月12日
函文	字號第 108 號

83048  
高雄市鳳山區文衡路458號9樓

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

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10835222500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：有關優良化學製藥股份有限公司「優良」貝特膚軟膏(衛署藥製字第023834號)等9件委託製造廠變更一案，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1085007418號函暨衛生福利部108年6月26日衛授食字第1086802193號函辦理。

二、旨揭藥品許可證變更如下：

(一)委託製造廠變更；變更為：主製造廠：健康化學製藥股份有限公司。廠址：台中市大甲區幼獅工業區幼四路12號。

(二)同意變更許可證如下：(共9件)

1、許可證衛署藥製字第023834號“優良”貝特膚軟膏

2、許可證衛署藥製字第023724號“優良”維生乳膏

3、許可證衛署藥製字第024630號“優良”潔芙乳膏10% (本溶塞)

4、許可證衛署藥製字第025161號“優良”康膚乳膏10毫克/公克(克催瑪汝)

5、許可證衛署藥製字第026376號“優良”益可乳膏10毫克(亦可那挫)

- 6、許可證衛署藥製字第029532號“優良“膚優寧乳膏（可洛貝他索）
  - 7、許可證衛署藥製字第039256號“優良“克炎痛凝膠25毫克/公克（可多普洛菲）
  - 8、許可證衛署藥製字第039395號“優良“宜痛炎凝膠50毫克/公克（伊普）
  - 9、許可證衛署藥製字第043725號“優良“優炎平乳膠1%
- 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1085007418號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：優良貝特膚軟膏衛署藥製字第023834號 (108AG03043\_1\_03171512936.pdf)

主旨：有關優良化學製藥股份有限公司「“優良”貝特膚軟膏  
(衛署藥製字第 023834號)」等9件委託製造廠變更一案，  
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26日衛授食字第1086802193號函  
辦理。

二、旨揭藥品許可證變更如下：

(一)委託製造廠變更；變更為：主製造廠：健康化學製藥股  
份有限公司。廠址：台中市大甲區幼獅工業區幼四路12  
號。

(二)同意變更許可證如下：(共9件)

- 1、許可證衛署藥製字第023834號“優良”貝特膚軟膏
- 2、許可證衛署藥製字第023724號“優良”維生乳膏
- 3、許可證衛署藥製字第024630號“優良”潔芙乳膏10%  
(本溶塞)
- 4、許可證衛署藥製字第025161號“優良”康膚乳膏10毫  
克/公克(克催瑪汝)

5、許可證衛署藥製字第026376號“優良”益可乳膏10毫克（亦可那挫）

6、許可證衛署藥製字第029532號“優良”膚優寧乳膏（可洛貝他索）

7、許可證衛署藥製字第039256號“優良”克炎痛凝膠25毫克/公克（可多普洛菲）

8、許可證衛署藥製字第039395號“優良”宜痛炎凝膠50毫克/公克（伊普）

9、許可證衛署藥製字第043725號“優良”優炎平乳膠1%

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 2819/0219  
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：吳正啓

聯絡電話：(02)2787-8000#8251

傳真：(02)2653-2071

電子信箱：chengiwu@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26日

發文字號：衛授食字第1086802193號

類別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：許可證九張

主旨：貴公司申請「“優良”貝特膚軟膏(衛署藥製字第023834號)」等9件委託製造廠變更一案，准予變更，復請查照。

說明：

一、復貴公司108年02月19日變更登記申請書。

二、申請變更項目：委託製造廠變更；變更為：

主製造廠：健康化學製藥股份有限公司。

廠址：台中市大甲區幼獅工業區幼四路12號。

三、同意變更許可證如下：(共9件)

許可證衛署藥製字第023834號“優良”貝特膚軟膏

許可證衛署藥製字第023724號“優良”維生乳膏

許可證衛署藥製字第024630號“優良”潔芙乳膏10%(本溶塞)

許可證衛署藥製字第025161號“優良”康膚乳膏10毫克/公克(克催瑪汝)

許可證衛署藥製字第026376號“優良”益可乳膏10毫克(亦可那挫)

許可證衛署藥製字第029532號“優良”膚優寧乳膏(可洛貝他索)

許可證衛署藥製字第039256號“優良”克炎痛凝膠25毫克/公克(可多普洛菲)

許可證衛署藥製字第039395號“優良”宜痛炎凝膠50毫克/公克(伊普)

許可證衛署藥製字第043725號“優良”優炎平乳膠1%

四、依103年8月7日FDA藥字第1031402262號函，案內9張許可證「不得製造」，須檢送製造管制標準書、成品檢驗規格

及方法成績書，經中央衛生主管機關審核後，始得製造。  
五、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。

正本：優良化學製藥股份有限公司

副本：新竹縣政府衛生局、健康化學製藥股份有限公司