

正本

發文方式：郵寄

高雄市政府衛生局

檔號	社團法人高雄市第一藥師公會		
保存年限	收文	日期	108年8月8日
		字號	第 509 號

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8月1日
發文字號：高市衛藥字第10836123400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1份

一、文擬存查
二、擬PO文公告週知

主旨：有關元宙化學製藥股份有限公司「"元宙"樂定平錠（樂耐平）（衛署藥製字第023857號）」包裝、標仿單外盒鋁箔變更一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據南投縣政府衛生局108年7月31日投衛局藥字第1080018631號函暨衛生福利部108年7月25日衛授食字第1086608458號函辦理。
- 二、申請變更項目：包裝變更為：4-1000錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。
- 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，請轉知所屬醫療機構及藥局配合廠商辦理旨揭產品回收驗章相關事宜。
- 四、藥物許可證資訊可至「西藥、醫療器材、特定用途化粧品許可證查詢」（網址：<https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx>）網頁查詢。
- 五、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。
- 六、隨文檢附案內相關資料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

南投縣政府衛生局 函

地址：54062南投縣南投市復興路6號
承辦人：技士 劉偉辰
電話：049-2222473分機423
傳真：049-2209167
電子信箱：weichenliou@mail.ntshb.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31日
發文字號：投衛局藥字第1080018631號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如主旨 (3764803031_1080018631_ATTACH1.pdf)

主旨：有關元宙化學製藥股份有限公司「"元宙" 樂定平錠（樂耐平）（衛署藥製字第023857號）」包裝、標仿單外盒鋁箔變更一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部108年7月25日衛授食字第1086608458號函辦理。
- 二、申請變更項目：
 - (一)包裝變更為：4-1000錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。
- 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，請轉知所屬醫療機構及藥局配合廠商辦理旨揭產品回收驗章相關事宜。
- 四、藥物許可證資訊可至「西藥、醫療器材、特定用途化粧品許可證查詢」（網址：<https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx>）網頁查詢。
- 五、副本抄送南投縣醫師公會、社團法人南投縣藥師公會、南投縣藥劑生公會，請惠予輔導貴會會員倘有購用旨揭品項，配合旨揭公司回收驗章作業。

正本：臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、臺中市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、基隆市衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、連江縣衛生福利局、金門縣衛生局

副本：南投縣醫師公會、社團法人南投縣藥師公會、南投縣藥劑生公會、本局藥政及毒品防制科

電 2019/07/17 文
交 換 章

子公換章

印

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：林佳霏

聯絡電話：(02)2787-8000#8252

傳真：(02)2653-2071

電子信箱：lincp@fda.gov.tw

受文者：南投縣政府衛生局

發文日期：中華民國108年7月25日

發文字號：衛授食字第1086608458號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：檢選標仿單鋁箔外盒核定本、許可證及收據1張

主旨：貴公司申請許可證「"元宙" 樂定平錠（樂耐平）（衛署藥
製字第023857號）」包裝、標仿單外盒鋁箔變更一案，准
予變更，復請查照。

說明：

一、復貴公司108年07月02日藥品變更登記申請書。

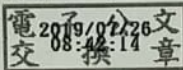
二、申請變更項目：包裝；

變更為：4-1000錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

三、市售品及庫存品應依藥事法第80條相關規定，自包裝、標
籤、仿單核准變更之日起6個月內辦理驗章後，始得販
賣。

正本：元宙化學製藥股份有限公司

副本：南投縣政府衛生局



藥政及毒防科 收文:108/07/26



A21080018631 無附件