

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

高雄市政府衛生局 函

高雄市醫師公會	
收	108年7月8日
文	字第1087號

80681

高雄市前金區市中一路225號4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：社團法人高雄市醫師公會

發文日期：中華民國108年7月3日

發文字號：高市衛藥字第10835170800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

主旨：有關中國化學製藥股份有限公司新豐工廠「強力施美藥膏(內衛藥製字第004550號)」適應症、用法用量、包裝、仿單、標籤及外盒變更一案(案號1076047498)，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6月28日新縣衛食藥字第1085007273號函辦理。

二、申請變更項目：

(一)適應症；變更為：暫時緩解尿布疹、蚊蟲咬傷、皮膚搔癢、皮膚炎等皮膚疾患的症狀。

(二)用法用量；變更為：需要時使用，適量塗抹/塗擦於患部。

(三)包裝；變更為：1000公克以下 鋁軟管裝、塑膠瓶裝。

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、副本抄送本市各區衛生所，請輔導轄內機構、業者，倘有陳列販售旨揭藥品，應配合旨揭公司回收驗章作業，以維護民眾用藥安全。

五、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

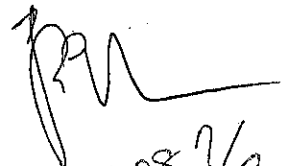
局長林立人

本案依分層負責規定授權業務主管判發

抄：1. 刊網站

2. 轉知上網查詢，配合回收驗章。

康維敬 7/8/2019


1087/0

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6月28日

發文字號：新縣衛食藥字第1085007273號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：中化強力施美藥膏內衛藥製字第004550號 (108AG02972_1_02114148768.pdf)

主旨：有關中國化學製藥股份有限公司新豐工廠「強力施美藥膏（內衛藥製字第004550號）」適應症、用法用量、包裝、仿單、標籤及外盒變更一案(案號1076047498)，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24日衛授食字第1076047498號函辦理。
- 二、申請變更項目：
 - (一)適應症；變更為：暫時緩解尿布疹、蚊蟲咬傷、皮膚搔癢、皮膚炎等皮膚疾患的症狀。
 - (二)用法用量；變更為：需要時使用，適量塗抹/塗擦於患部。
 - (三)包裝；變更為：1000公克以下 鋁軟管裝、塑膠瓶裝。
- 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，請輔導貴轄機構業者，倘有陳列

販售旨揭藥品，應配合旨揭公司回收驗章作業，以維護民眾用藥安全。

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)



裝

訂



線

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：錢韋伶

聯絡電話：(02)2787-7465

傳真：(02)2653-2071

電子信箱：weilin@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24日

發文字號：衛授食字第1076047498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1張、標仿單核定本1份。

主旨：貴公司依105年3月8日部授食字第1051402838號公告及107年10月5日衛授食字第1071407766號公告申請許可證「強力施美藥膏(內衛藥製字第004550號)」適應症、用法用量、包裝、仿單、標籤及外盒變更一案(案號1076047498)，准予變更，復請查照。

說明：

- 一、復貴公司108年04月11日(108)中藥董字第0064號函、108年05月24日(108)中藥董字第0098號函。
- 二、申請變更項目：適應症；
變更為：暫時緩解尿布疹、蚊蟲咬傷、皮膚搔癢、皮膚炎等皮膚疾患的症狀。
- 三、申請變更項目：用法用量；
變更為：需要時使用，適量塗抹/塗擦於患部。
- 四、申請變更項目：包裝；
變更為：1000公克以下 鋁軟管裝、塑膠瓶裝。
- 五、旨揭該藥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：中國化學製藥股份有限公司新豐工廠

副本：新竹縣政府衛生局