



中華民國西藥代理商業同業公會

Chinese Association for Pharmaceutical Agents (CAPA)

TEL : (02) 2502-7121 , FAX : (02) 2502-7153

會 訊

總期數：第 804 期
2015 年第 050 期
(104. 12. 21-104. 12. 25)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 804 期 2015 年第 050 期(104. 12. 21~104. 12. 25)~CAPA 會訊下載~



查驗登記相關訊息

● 本週最新訊息

1. CAPA & TPADA 查驗登記與法規委員會聯席會議於 12 月 22 日(二)下午 15:00-17:00，假兩會合署辦公會議室(台北市建國北路二段 123 號 3 樓)召開。(會議記錄)

● 近期最新訊息

1. 社團法人台灣藥物品質協會訂於 105 年 1 月 6 日(三)下午 14:00-16:00，假集思北科大會議中心 感恩廳舉辦「輔導業者執行非監視藥品生體相等性試驗說明會」(詳如附件)，報名網址：<http://www.tpgri.org.tw/Activity.jsp?activityid=118>，歡迎會員踴躍報名參加。
2. 財團法人藥害救濟基金會訂於 105 年 1 月 9 日(六)上午 08:30-12:00，假國立台灣大學霖澤館 國際會議廳(台北市大安區羅斯福路四段 1 號)舉辦「15 週年系列論壇--從藥害救濟經驗看醫療爭議事件處理」研討會(詳如附件)，報名網址：http://www.tdrf.org.tw/ch/02_affair/aff_04_main.asp?bull_id=5953，歡迎會員踴躍報名參加。
3. 財團法人醫藥品查驗中心訂於 105 年 1 月 11 日(一)下午 15:00-17:00，假醫藥品查驗中心 C201 會議室(台北市南港區 115 忠孝東路六段 465 號地下 2 樓)，舉辦 105 年第 1 次產官學溝通會議，本公會由鄭皓中主任委員及許紋樺副主委代表出席。

4. 第七十屆藥事論壇「美國藥政單位推動創新及改善公衛的作法及不易執行臨床試驗的新藥上市法規研討會」(詳如[附件](#))，訂於105年1月14日(四)下午14:00-17:30假張榮發基金會國際會議中心(台北市中正區中山南路11號)舉行，歡迎會員踴躍報名參加。
5. 社團法人中華無菌製劑協會訂於105年1月21日(四)09:00-17:00，假台大凝態科學中心暨物理學館國際會議廳(204室)召開「藥廠QC實驗室管理研討會」(詳見[附件](#))，報名網址：http://www.pdatc.org.tw/course_detail_50.htm，歡迎會員踴躍報名參加。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期及文號：104.12.15/部授食字第1041612531號 公告 本公會收文
104922號(12月)

主旨：醫療器材原料來源管制相關事宜。※[公函下載](#)

發文日期及文號：104.12.23/部授國字第10404026922號 函 本公會收文
104927號(12月)

主旨：「新增先天性肌失養症等3項疾病為罕見疾病」，業經本部於中華民國104年12月23日
以部授國字第1040402692號公告預告，請查照。※[公函下載](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期及文號：104.12.15/ FDA 藥字第1041412104號 書函 本公會收文
104909號(12月)

主旨：為確保民眾用藥安全，惠請貴局協助督導所轄藥商，儘速完成仿單、外盒包裝、藥品
實體外觀及各種包裝下之國際條碼資料等上傳作業。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：104.12.22/ FDA 藥字第1041412719號 函 本公會收文 104925
號(12月)

主旨：台灣禮來股份有限公司藥品「日胰穩注射劑，BASAGLAR 100U/ML solution for

injection (衛部菌疫輸字第 000986 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 109 年 11 月 25 日止，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：104.12.22/ FDA 藥字第 1041407753 號 書函 本公會收文 104926 號(12 月)

主旨：檢送含 repaglinide 成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：104.12.22/ FDA 藥字第 1041412717 號 函 本公會收文 104928 號(12 月)

主旨：旭能醫藥生技股份有限公司藥品「芬必提 500 毫克錠劑，Phenbuty 500mg Tablets (衛部罕藥製字第 000014 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 109 年 12 月 7 日止，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：104.12.22/ FDA 藥字第 1041412718 號 函 本公會收文 104929 號(12 月)

主旨：嬌生股份有限公司藥品「薩溫珂凍晶注射劑 100 毫克，Sylvant Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100mg(衛部菌疫輸字第 000984 號)」及「薩溫珂凍晶注射劑 400 毫克，Sylvant Powder for Concentrate for Solution for Infusion 400mg (衛部菌疫輸字第 000985 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 109 年 9 月 10 日止，請查照。[※公函下載](#)

臺北市政府衛生局

發文日期及文號：104.12.21/ 北市衛食藥字第 10457764200 號 函 本公會收文 104923 號(12 月)

主旨：有關大豐製藥股份有限公司經銷販售之「“大豐”安神眠錠 1 毫克 Lovamin Tablets 1mg ” T.F.” (衛署藥製字第 025623 號)」(批號 3080203) 藥品回收一案，惠請協助配合各項回收作業，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)
