



# 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 829 期  
2016 年第 024 期  
(105.06.20-105.06.24)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 829 期 2016 年第 024 期(105.06.20~105.06.24)~CAPA 會訊下載~



### 查驗登記相關訊息

#### ● 本週訊息

1. 財團法人藥害救濟基金會 105 年度「台灣藥品安全監視研習會」將於 105 年 6 月 23 日下午 13:30-16:30，假台大公衛管理學院公為大樓 101 講堂舉辦。

#### ● 近期訊息

1. 社團法人中華民國無菌製劑協會擬訂於 105 年 7 月 8 日(五)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「藥廠空調系統探討研討會」。
2. 社團法人中華無菌製劑協會訂於 105 年九月(秋季班)，假無菌製劑協會會議室(台北市承德路一段 35 號 3 樓)召開「(105)藥品 GMP 入門課程」。
3. 財團法人醫藥品查驗中心擬於 105 年 07 月 11 日(一) 15:00~16:00，於財團法人醫藥品查驗中心(台北市南港區 115 忠孝東路六段 465 號) 6 樓第六會議室，舉辦【105 年第四次產官學溝通會議】，本公會由潘秀雲常務理事及鄭皓中主任委員代表出席。
4. 財團法人醫藥品查驗中心擬於 105 年 07 月 11 日(星期一) 16:00~17:00，於財團法人醫藥品查驗中心(台北市南港區 115 忠孝東路六段 465 號) 6 樓第六會議室，舉辦【國際法規研討說明會- ICH Guideline Q3D 進展】，本公會由潘秀雲常務理事及鄭皓中主任委員代表出席。

## 會務發展相關訊息

### ● 本週訊息

1. 本會於 105 年 6 月 22 日(三)上午 11:00-12:00，於慶泰飯店珊瑚廳(台北市中山區松江路 186 號 B1)召開第六屆第 17 次常務理監事聯席會，由翁源水理事長及黃明義監事會召集人共同主持。
2. 本會於 105 年 6 月 22 日(三)中午 12:00-14:00，於慶泰飯店珊瑚廳(台北市中山區松江路 186 號 B1)召開第六屆第七次理監事聯席會，由翁源水理事長及黃明義監事會召集人共同主持。

### ● 近期訊息

1. 中華民國藥劑生公會全國聯合會訂於 105 年 6 月 29 日(三)下午 4 時假台北 天成大飯店 2 樓國際會議廳召開第十二屆第二次會員代表大會，本公會翁源水理事長受邀出席，

## 訊息轉知

### \* 公會收文

#### 衛生福利部

發文日期及文號：105.6.17/部授食字第 1051406008C 號 函 本公會收文  
105421(6 月)

主旨：檢送本部「公告含雙 胜 酶-4(DPP-4)抑制劑成分藥品中文仿單修訂相關事宜」公告影本乙份，惠請轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：105.6.15/部授食字第 1051403270B 號 函 本公會收文  
105426(6 月)

主旨：檢送衛福部 105 年 6 月 15 日「修訂本部 103 年 8 月 11 日部授食字第 1031407108A 號公告『含 Hydroxyethyl starch 類成分藥品之再評估結果相關事宜』」公告影本乙份，請轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：105.6.20/部授食字第 1051301652 號 函 本公會收文  
105437(6 月)

主旨：「嬰兒配方食品及較大嬰兒配方輔助食品營養成分檢驗值與罐上標示值之誤差允許範

圍及較大嬰兒配方輔助食品應加標示事項」廢止草案，業經本部於中華民國 105 年 6 月 20 日以部授食字 1051301650 號公告預告，檢送該公告影本 1 份，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)

---

## 衛生福利部食品藥物管理署

---

**發文日期及文號：105.6.17/ FDA 風字第 1051103335B 號 函 本公會收文 105415(6 月)**

---

主旨：美國 FDA 發布印度原料藥廠「Polydrug Laboratories Pvt. Ltd.」(廠址：Plot N-37, Addl. Ambarnath Industrial Area, MIDC, Anand Nagar, Ambarnath (East), Maharashtra, Mumbai) Warning Letter 乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。

[※公函下載](#)

---

**發文日期及文號：105.6.17/ FDA 風字第 1051103081B 號 函 本公會收文 105420 號(6 月)**

---

主旨：歐洲理事會 EDQM 通報印度原料藥廠「J P LABORATORIES PRIVATE LIMITED」(廠址：Block A-76, M. I. D. C. Chemical Zone Kurkumbh, Pune District India-413801 Daund, Maharashtra) 嚴重違反 GMP 乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。[※公函下載](#)

---

**發文日期及文號：105.6.21/ FDA 風字第 1051103433 號 函 本公會收文 105429 號(6 月)**

---

主旨：美國 FDA 發布中國原料藥廠「Tai Heng Industry Co., Ltd.」(廠址：2715 Long Wu Road, Building 2, Shanghai Juke Biotech Park, Shanghai, China) Warning Letter 乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。[※公函下載](#)

---

## 臺北市政府衛生局

---

**發文日期及文號：105.6.17/ 北市衛食藥字第 10536732400 號 函 本公會收文 105416 號(6 月)**

---

主旨：有關華安生技有限公司委託大豐製藥股份有限公司製造生產之「鹽酸消旋甲基麻黃鹼錠(內衛藥製字第 001451 號，批號 5011404)」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](#)

---

**發文日期及文號：105.6.17/ 北市衛食藥字第 10536732500 號 函 本公會收文 105417 號(6 月)**

---

---

主旨：有關優良化學製藥股份有限公司委託大豐製藥股份有限公司製造生產之「“優良”  
鹽酸利度卡因注射液 20 毫克/毫升（衛署藥製字第 036886 號，有效期限 2020 年 3 月  
9 日以前之所有批號）」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](#)

---

**發文日期及文號：105.6.17/北市衛食藥字第 10536732100 號 函 本公會收文  
105418 號(6 月)**

---

主旨：有關佳士達藥品有限公司委託大豐製藥股份有限公司製造生產之「愛補膠囊（衛署藥  
製字第 035297 號，批號 5021303、5021305）」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](#)

---

**發文日期及文號：105.6.17/北市衛食藥字第 10553629000 號 函 本公會收文  
105419 號(6 月)**

---

主旨：檢附衛生福利部 105 年 6 月 8 日公告註銷集德醫材管理顧問有限公司藥品許可證之資  
料 1 份，惠請貴會協助轉知所屬會員依藥事法相關規定辦理，請查照。[※公函下載](#)

---

**發文日期及文號：105.6.17/北市衛食藥字第 10536732300 號 函 本公會收文  
105422 號(6 月)**

---

主旨：有關培力藥品工業股份有限公司委託大豐製藥股份有限公司製造生產之「“培力”  
尼卡平靜脈注射液 1 毫克/毫升（衛署藥製字第 048882 號，批號 3010303、3010304）」  
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](#)

---

**發文日期及文號：105.6.17/北市衛食藥字第 10536732200 號 函 本公會收文  
105423 號(6 月)**

---

主旨：有關厚生藥品有限公司委託大豐製藥股份有限公司製造生產之「“厚生”免咳寧  
錠 20 毫克（苯普百林）（衛署藥製字第 034829 號，批號 5010401）」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](#)

---

**發文日期及文號：105.6.17/北市衛食藥字第 10536732000 號 函 本公會收文  
105424 號(6 月)**

---

主旨：有關妙仁企業有限公司委託大豐製藥股份有限公司製造生產之「快易通口服液（衛署  
藥製字第 056793 號，有效期限 2018 年 1 月 21 日以前之所有批號）」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](#)

---

---

**發文日期及文號：105.6.20/北市衛食藥字第 10536731900 號 函 本公會收文  
105425 號(6 月)**

---

主旨：有關北進國際有限公司委託大豐製藥股份有限公司製造生產之「“北進” 涕敏達液（衛署藥製字第 048706 號，批號 5060603）」和「“北進” 齊歐非尼可膠囊 250 公絲（喜徽素）（衛署藥製字第 019970 號，批號 2001601、3010602、3010603、4010601、4010603）」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](#)

---

**發文日期及文號：105.6.22/北市衛食藥字第 10553742100 號 函 本公會收文  
105430 號(6 月)**

---

主旨：有關立康生物科技股份有限公司產品「“立康生物科技”安痠痛藥膠布（可多普洛菲）（衛署藥製字第 048164 號，批號 CG01B）」之藥品回收一案，惠請協助配合各項回收作業，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

---

**發文日期及文號：105.6.22/北市衛食藥字第 10553719600 號 函 本公會收文  
105433 號(6 月)**

---

主旨：有關杏輝藥品股份有限公司藥品「輝克特爾 20 毫克/毫升注射液（衛部藥製字第 058581 號）」批量變更為 5L 及仿單、標籤、外盒變更 1 案，惠請貴會協助轉知所屬會員依藥事法相關規定辦理，請查照。[※公函下載](#)

---

**發文日期及文號：105.6.22/北市衛食藥字第 10553672600 號 函 本公會收文  
105434 號(6 月)**

---

主旨：有關衛生福利部 105 年 6 月 8 日公告註銷郁正股份有限公司藥品許可證 1 件，惠請貴會協助轉知所屬會員依藥事法相關規定辦理，請查照。[※公函下載](#)

---

**發文日期及文號：105.6.23/北市衛食藥字第 10553742200 號 函 本公會收文  
105435 號(6 月)**

---

主旨：有關仙台藥品工業股份有限公司產品「益皮膚乳膏（衛署藥製字第 040780 號，批號 60306）」與「“仙台” 惠止痛錠 500 毫克（對位乙醯氨基酚）（衛署藥製字第 036786 號，批號 40105）」之藥品回收一案，惠請協助配合各項回收作業，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

---