

正本

651

發文方式：郵寄

檔號：
保存年限：

新北市政府衛生局 函

24158
新北市三重區重新路5段646號8樓

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號
承辦人：廖慧琳
電話：(02)22577155分機1315
傳真：(02)22536548
電子信箱：af1638@ms.tpc.gov.tw

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國100年7月27日
發文字號：北衛食藥字第1000099472號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：公文影本1份

總幹事	秘書	經手人

主旨：有關本市策茂股份有限公司持有之「策茂」醫用口罩（未滅菌）（衛署醫器製壹字第001458號）」醫療器材許可證因逾期未檢送佐證產品符合第一等級醫療器材許可證登錄範圍所需文件，經行政院衛生署100年7月12日公告註銷，為維護民眾消費安全及權益，惠請貴會轉知所屬會員知悉，請查照。

說明：依據策茂股份有限公司100年7月18日策茂字第10007001號函檢附行政院衛生署100年7月12日署授食字第1001606729號公告副本辦理。

正本：新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市醫療器材商業同業公會
副本：行政院衛生署、澎湖縣政府衛生局、臺南市政府衛生局、臺東縣衛生局、臺北市府衛生局、臺中市政府衛生局、福建省連江縣衛生局、彰化縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、雲林縣衛生局、基隆市衛生局、高雄市政府衛生局、桃園縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、南投縣政府衛生局、金門縣衛生局、花蓮縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、策茂股份有限公司

局長林雲蓉

本案依分層負責規定授權業務主管決行

總發文

食品藥物管理科

第1頁 共1頁



1000099472

本隔

正本

策茂股份有限公司 函

發文地址：新北市汐止區大同路三段 202 號 6 樓之 1 之 2

聯絡人及電話：潘延明 (02)86472242

受文者：新北市衛生局

發文日期：中華民國一〇〇年七月十八日

發文字號：策茂字第 10007001 號

速別：急件

密等及解密條件：普通

附件：行政院衛生署 100 年 7 月 12 日署授食字第 1001606729 號公文

主旨：

說明：

- 一、 依據行政院衛生署 100 年 7 月 12 日署授食字第 1001606729 號公文，本公司製造之「“策茂”醫用口罩（未滅菌）」（衛署醫器製壹字第 001458 號）共一件被註銷。
- 二、 依照藥事法第八十條及藥事法施行細則第三十七條規定，本公司立即通知藥商、藥局及醫療機構，自即日起停止輸入、製造、批發、陳列、調劑、零售，並於三個月內收回市售品，連同庫存品依藥事法第七十九條規定處理。



正本：新北市衛生局

副本：笠民實業公司

總收文

衛生局



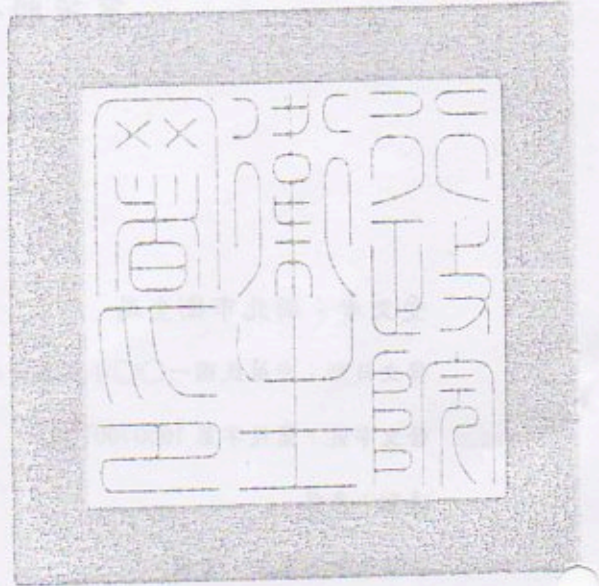
1000099472 (100/07/21)

行政院衛生署 公告

221

新北市汐止區大同路3段202號
受文者：策茂股份有限公司

發文日期：中華民國100年7月12日
發文字號：署授食字第1001606729號
附件：



主旨：公告註銷策茂股份有限公司藥物許可證共一件。

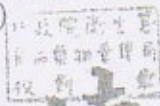
依據：藥事法第97條

公告事項：

- 一、註銷理由：逾期未檢送佐證產品符合第一等級醫療器材許可證登錄範圍所需文件。
- 二、註銷許可證如下：(共一件) 衛署醫器製壹字第001458號 品名「策茂」醫用口罩(未滅菌)
- 三、本藥物許可證，經公告禁止製造或輸入而註銷，業者應依藥事法第八十條及藥事法施行細則第三十七條規定，立即通知藥商、藥局及醫療機構，自公告或依法認定之日起停止輸入、製造、批發、陳列、調劑、零售，並應於三個月內收回市售品，連同庫存品依藥事法第七十九條規定處理。

副本：策茂股份有限公司、行政院衛生署中央健康保險局、行政院衛生署食品藥物管理局(醫療器材及化粧品組)

署長 邱文達



本案依分層負責規定
授權主管科長決行

裝
訂
線