

105B-0117

副本

檔 號：  
保存年限：

### 新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號  
承辦人：李語綾  
電話：(02)22577155 分機2353  
傳真：(02)22536548  
電子信箱：A14804@ntpc.gov.tw



24158  
新北市三重區重新路5段646號8樓  
受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國105年2月3日  
發文字號：新北衛食字第1050214163號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關貴公司代理之「瑞特血糖監測系統GM100（衛署醫器製字第002582號）」產品，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局105年2月1日中市衛食藥字第1050008365號函辦理。
- 二、旨揭產品外包裝標示製造商名稱及地址與原核准不符，疑涉違反藥事法相關規定。按藥事法第46條規定：經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項。經核准製造、輸入之藥物許可證，如有移轉時，應辦理移轉登記。另按同法第75條規定：藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准，分別刊載左列事項：一、廠商名稱及地址。二、品名及許可證字號。三、批號。四、製造日期及有效期間或保存期限。五、主要成分含量、用量及用法。六、主治效能、性能或適應症。七、副作用、禁忌及其他注意事項。八、其他依規定應刊載事項。前項第四款經中央衛生主管機關明令公告免予刊載者，不在此限。違者依同法第92條規定，處新臺幣3萬元以上200萬元以下罰鍰，併予敘明。
- 三、為確保民眾消費權益及使用安全，相關市售品請於105年6月30日前確實配合回收改正。



四、副本抄送相關公會，惠請轉知所屬會員，倘有陳列販售案內產品，應配合該公司辦理回收作業，以維護民眾使用安全及消費權益。

正本：杏昌生技股份有限公司

副本：社團法人新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、新北市商業會、新北市醫療器材商業同業公會

局長 林奇宏



本案依分層負責規定授權業務主管決行

訂

線