

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號
承辦人：江佳穎
電話：(02)22577155 分機2353
傳真：(02)22536548
電子信箱：AQ5750@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9月5日

發文字號：新北衛食字第1051693381號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：衛生福利部食品藥物管理署原函影本1份

主旨：有關麗揚生物科技股份有限公司持有之「“麗揚” 傷口貼布(未滅菌)」(衛署醫器輸壹字第010951號)及「“麗揚” 醫療用貼布(滅菌)」(衛署醫器輸壹字第010959號)藥物許可證業經衛生福利部公告註銷，惠請貴會轉知所屬會員儘速將前述產品依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署105年8月31日FDA器字第1051607780號函及105年9月1日FDA器字第1051607959號函辦理。
- 二、為確保民眾用藥權益，請轉知及督促所屬會員配合藥物許可證持有者回收市售產品並依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定辦理。
- 三、檢附衛生福利部食品藥物管理署原函影本1份。
- 四、副本抄送各縣市衛生局，請協助轉知貴轄業者依上開規定辦理。

正本：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、新北市醫療器材商業同業公會、新北市商業會

副本：各縣市衛生局(含附件)

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

林林林林

檔 號：
保存年限：



衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：邢怡琴
聯絡電話：(02)27877571
傳真：(02)27877589
電子信箱：ichin@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國105年8月31日
發文字號：FDA器字第1051607780號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：衛署醫器輸壹字第010951號「“麗揚” 傷口貼布(未滅菌)」許可證，業經衛生福利部於中華民國105年8月31日以部授食字第1050036336號公告註銷，請查照。

說明：

- 一、旨揭公告註銷藥物許可證之資訊已登載於本署藥物許可證資料庫(本署首頁 > 業務專區 > 醫療器材>醫療器材許可證資料庫)或許可證各類月報查詢系統(本署首頁 > 業務專區 > 醫療器材>藥物許可證暨相關資料查詢作業)供下載查詢。
- 二、依藥事法第 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。
- 三、本藥物許可證於公告註銷後，其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，立即通知醫療機構、藥局及藥商，並應自藥物許可證註銷日起六個月內收回市售品，連同庫存品送經直轄市或縣(市)衛生主管機關驗

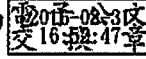




章後，始得販賣。

正本：麗揚生物科技股份有限公司

副本：衛生福利部中央健康保險署、新北市政府衛生局



裝



訂

線

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：彭國勝
聯絡電話：(02)2787-7515
傳真：(02)2787-7589
電子信箱：dyliao@fda.gov.tw

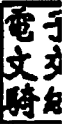
受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國105年9月1日
發文字號：FDA器字第1051607959號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：衛署醫器輸壹字第010959號「“麗揚”醫療用貼布（滅菌）」許可證，業經衛生福利部於中華民國105年09月01日以部授食字第1056051334號公告註銷，請查照。

說明：

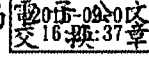
- 一、旨揭公告註銷藥物許可證之資訊已登載於本署藥物許可證資料庫（網址：本署首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 資訊查詢 > 醫療器材許可證資料庫）及藥物許可證各類月報查詢系統（網址：本署首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 資訊查詢 > 藥物許可證暨相關資料查詢作業 > 許可證各類月報查詢）供下載查詢。
- 二、依藥事法第46條規定，經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項；經核准製造、輸入之藥物許可證，如有移轉時，應辦理移轉登記。
- 三、本藥物許可證自註銷之日起，其業者應立即通知醫療機構、藥局及藥商，並自藥物許可證註銷之日起六個月內收回市售品，連同庫存品送經直轄市或縣（市）衛生主管機關驗章後，始得販賣。



四、對內容如有疑義，請儘速與本案承辦人廖羿聯絡，電話（
02）2787-7515。

正本：麗揚生物科技股份有限公司

副本：衛生福利部中央健康保險署、新北市政府衛生局



訂

線