

檔 號：

保存年限：

雲林縣衛生局 函

機關地址：雲林縣斗六市府文路34號
聯絡人及電話：吳明娜 (05)5328841
傳真電話：(05)5347397
電子郵件信箱：yls342@ylshb.gov.tw

640

雲林縣斗六市北平路75號1樓

受文者：雲林縣藥師公會

發文日期：中華民國102年12月5日

發文字號：雲衛藥字第1020028921號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：公告影本1份

主旨：衛生福利部「公告廢止含calcitonin成分鼻噴劑型藥品許可證共6件」乙案（如附件），基於民眾用藥安全，惠請依說明段配合辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部102年12月1日部授食字第1021452827A號公告辦理。
- 二、為確保民眾用藥權益，請轉知及督促所屬會員公告產品應下架並依藥事法相關規定辦理。
- 三、副本抄送各鄉鎮市衛生所，請加強輔導並督導轄區相關醫療機構及藥局配合回收相關事宜。

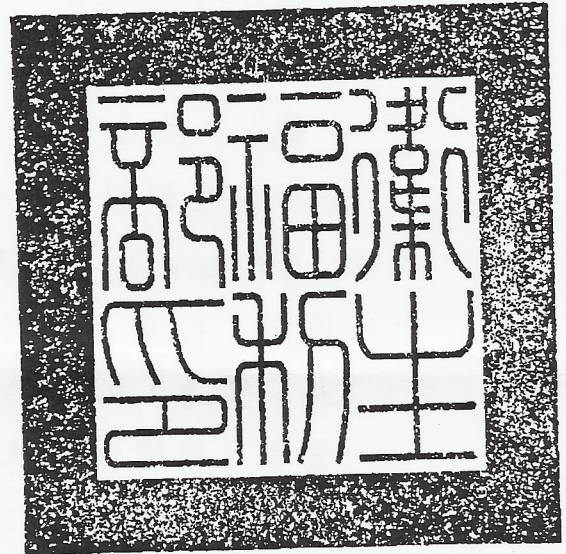
正本：雲林縣藥師公會、雲林縣藥劑生公會、社團法人雲林縣醫師公會、雲林縣診所協會、雲林縣西藥商業同業公會

副本：衛生福利部食品藥物管理署、各鄉鎮市衛生所、本局藥政科

局長 吳昭榮

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國102年12月1日
發文字號：部授食字第1021452827A號
附件：



主旨：公告廢止含calcitonin成分鼻噴劑型藥品許可證共6件。
依據：藥事法第48條及本部102年10月1日部授食字第1021452102B號公告。

公告事項：

一、廢止理由：療效及安全性評估未獲通過。

二、廢止許可證如下：（共6件）

- (一)台灣諾華股份有限公司之「衛署藥輸字第018161號」，品名「密鈣息鼻噴霧劑100國際單位」。
- (二)台灣諾華股份有限公司之「衛署藥輸字第022448號」，品名「密鈣息鼻噴霧劑200國際單位」。
- (三)生達化學製藥股份有限公司之「衛署藥製字第042900號」，品名「"生達"賜鈣盈鼻噴霧劑50國際單位(鮭魚抑鈣激素)」。
- (四)生達化學製藥股份有限公司之「衛署藥製字第047376

號」，品名「"生達" 賜鈣盈 鼻噴霧劑200國際單位(鮭魚抑鈣激素)」。

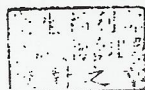
(五)瑞安大藥廠股份有限公司之「衛署藥製字第045445號」，品名「"瑞安" 增骨密鼻噴霧劑 200 國際單位」。

(六)中國化學製藥股份有限公司新豐工廠之「衛署藥製字第046648號」，品名「鈣而妥鼻噴霧劑200國際單位」。

三、藥商、藥局及醫療機構，自公告日起，應立即停止輸入、製造、批發、陳列、調劑、零售；其製造或輸入之業者，應檢送回收作業計畫書至本部食品藥物管理署備查，於2個月內收回市售品，並交付回收報告書至本部食品藥物管理署及所轄地方衛生主管機關。

四、對本處分不服者，得於本處分書送達之次日起30日內，依訴願法之相關規定向行政院提起訴願。

副本：衛生福利部食品藥物管理署(藥品組第1科)、衛生福利部食品藥物管理署(藥品組第2科)、衛生福利部食品藥物管理署(藥品組第3科)



部長邱文達

本案依分層負責規定
授權組室主管決行