

抄件

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：

聯絡人及電話：陳惠玲 02-26531018

電子郵件信箱：hlchen@fda.gov.tw

11564

台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：本局風險管理組

發文日期：中華民國99年11月26日

發文字號：FDA風字第0991104033號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關含Sibutramine成分藥品許可證廢止後，該成分原料及相關產品之後續處理作業，請確實依說明項辦理，請查照。

說明：

- 一、含Sibutramine成分藥品因安全性評估未獲通過，業經本署99年10月11日署授食字第0991413231號公告在案。
- 二、為杜絕相關產品流入市面，當廠內執行Sibutramine原料及其產品(含試製)之銷毀作業時，應留有書面、照片或錄影帶等紀錄，且該紀錄須留廠備查。

正本：美時化學製藥股份有限公司南投廠、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、聯亞生技開發股份有限公司新竹廠、十全實業股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司台中幼獅廠、健亞生物科技股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、輔凱生物科技股份有限公司、臺灣區製藥工業同業公會

副本：

