

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六
段488號

聯絡人：陳韻安

聯絡電話：(02)2787-7816

傳真：(02)2653-2071

電子信箱：yunan@fda.gov.tw

受文者：新竹縣政府衛生局

發文日期：中華民國108年8月14日

發文字號：衛授食字第1086803502號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：許可證9張與標仿單核定本9份

主旨：有關貴公司申請「"景德" 可利明眼藥膏1%(氯絲菌素)(衛署藥製字第 046069號)」等9張許可證藥商移轉、委託製造、中英文品名、標仿單外盒、成品檢驗規格方法變更一案(原案號：1076804228)，准予變更，復請查照。

說明：

一、復貴公司108年3月19日變更登記申請書。

二、許可證衛署藥製字第 046069號

(一)申請變更項目：申請商移轉

變更為：健喬信元醫藥生技股份有限公司。

(二)申請變更項目：委託製造廠變更；

變更為：主製造廠：景德製藥股份有限公司桃園廠

廠址：桃園市蘆竹區內厝里長安路一段80號、蘆竹市長安路一段148號2樓至7樓。

(三)申請變更項目：中文品名

變更為：可利明眼藥膏1%(氯絲菌素)。

(四)申請變更項目：英文品名

變更為：CHLORLYMIN OPHTHALMIC OINTMENT 1%
(CHLORAMPHENICOL)。

三、許可證衛署藥製字第 047370號

(一)申請變更項目：申請商移轉

變更為：健喬信元醫藥生技股份有限公司。

(二)申請變更項目：委託製造廠變更；

變更為：主製造廠：景德製藥股份有限公司桃園廠

廠址：桃園市蘆竹區內厝里長安路一段80號、蘆竹市長安路一段148號2樓至7樓。

裝

訂

線

(三)申請變更項目：中文品名
變更為："健喬" 紅黴素眼藥膏 0.5%。

(四)申請變更項目：英文品名
變更為：ERYTHROMYCIN OPHTHALMIC OINTMENT 0.5%
"SYNMOSA"。

四、許可證署藥製字第 016303號

(一)申請變更項目：申請商移轉
變更為：健喬信元醫藥生技股份有限公司。

(二)申請變更項目：委託製造廠變更；
變更為：主製造廠：景德製藥股份有限公司桃園廠
廠址：桃園市蘆竹區內厝里長安路一段80號、蘆竹市長安路一段148號2樓至7樓。

(三)申請變更項目：中文品名
變更為：滴可舒眼藥水。

(四)申請變更項目：英文品名
變更為：DECASON EYE DROPS。

五、許可證衛署藥製字第 020441號

(一)申請變更項目：申請商移轉
變更為：健喬信元醫藥生技股份有限公司。

(二)申請變更項目：委託製造廠變更；
變更為：主製造廠：景德製藥股份有限公司桃園廠
廠址：桃園市蘆竹區內厝里長安路一段80號、蘆竹市長安路一段148號2樓至7樓。

(三)申請變更項目：中文品名
變更為：景明眼藥水（賜法每卓啞）。

(四)申請變更項目：英文品名
變更為：KINGMIN OPHTHALMIC SOLUTION
(SULFAMETHOXAZOLE)。

六、許可證衛署藥製字第 032282號

(一)申請變更項目：申請商移轉
變更為：健喬信元醫藥生技股份有限公司。

(二)申請變更項目：委託製造廠變更；
變更為：主製造廠：景德製藥股份有限公司桃園廠
廠址：桃園市蘆竹區內厝里長安路一段80號、蘆竹市長安路一段148號2樓至7樓。

(三)申請變更項目：中文品名
變更為："健喬" 氣絲菌素眼藥水0.25%。

(四)申請變更項目：英文品名
變更為：CHLORAMPHENICOL OPHTHALMIC SOLUTION 0.25%
"SYNMOSA"。

七、許可證衛署藥製字第 032283號

(一)申請變更項目：申請商移轉

變更為：健喬信元醫藥生技股份有限公司。

(二)申請變更項目：委託製造廠變更；

變更為：主製造廠：景德製藥股份有限公司桃園廠

廠址：桃園市蘆竹區內厝里長安路一段80號、蘆竹市長安路一段148號2樓至7樓。

(三)申請變更項目：限制項目；

變更為：國產、委託製造。

(四)申請變更項目：中文品名

變更為："健喬" 芸香眼藥水2% (毛果芸香生僉)。

(五)申請變更項目：英文品名

變更為：PILOCARPINE OPHTHALMIC SOLUTION 2%
"SYNMOSA"。

八、許可證衛署藥製字第 048965號

(一)申請變更項目：申請商移轉

變更為：健喬信元醫藥生技股份有限公司。

(二)申請變更項目：委託製造廠變更；

變更為：主製造廠：景德製藥股份有限公司桃園廠

廠址：桃園市蘆竹區內厝里長安路一段80號、蘆竹市長安路一段148號2樓至7樓。

(三)申請變更項目：中文品名

變更為：寧舒通點眼液 0.005%。

(四)申請變更項目：英文品名

變更為：Sitromin Eye Drops 0.005%。

九、許可證衛署藥製字第 048999號

(一)申請變更項目：申請商移轉

變更為：健喬信元醫藥生技股份有限公司。

(二)申請變更項目：委託製造廠變更；

變更為：主製造廠：景德製藥股份有限公司桃園廠

廠址：桃園市蘆竹區內厝里長安路一段80號、蘆竹市長安路一段148號2樓至7樓。

(三)申請變更項目：中文品名

變更為：寧舒通點眼液 0.01%。

- (四)申請變更項目：英文品名
變更為：Sitromin Eye Drops 0.01%。
- 十、許可證署藥製字第 049750號
- (一)申請變更項目：申請商移轉
變更為：健喬信元醫藥生技股份有限公司。
- (二)申請變更項目：委託製造廠變更；
變更為：主製造廠：景德製藥股份有限公司桃園廠
廠址：桃園市蘆竹區內厝里長安路一段80號、蘆竹市長安路一段148號2樓至7樓。
- (三)申請變更項目：中文品名
變更為：明漾人工淚液點眼液。
- (四)申請變更項目：英文品名
變更為：Min Young Lubricant Eye Drops。
- 十一、市售品及庫存品應依藥事法第80條相關規定，自核准變更之日起6個月內辦理驗章後，始得販賣。

正本：健喬信元醫藥生技股份有限公司

副本：景德製藥股份有限公司、新竹縣政府衛生局