

## 衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段  
488號

聯絡人：詹雲涵

聯絡電話：(02)2787-7444

傳真：(02)26532071

電子郵件：yhchan05@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國112年5月12日

發文字號：衛授食字第1121404832號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：註銷正和製藥股份有限公司新營廠藥物許可證1件公告影本

(A21000000I\_1121404832\_doc1\_Attach1.pdf)

主旨：轉知本部公告註銷正和製藥股份有限公司新營廠藥物許可

證共1件，檢附前揭公告影本如附件，請查照。

說明：

一、依據藥事法第47條第1項

二、公告註銷該公司許可證共1件如下：

衛署藥製字第006548號 品名「"正和"驅蟲錠」

正本：衛生福利部中央健康保險署、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會  
全國聯合會、臺南市政府衛生局

副本：正和製藥股份有限公司新營廠(含附件)





DEL202304260010

藥品  
 醫療器材  
 化粧品

### 變更登記申請書

受文者	衛生福利部食品藥物管理署	申請日期	中華民國 112 年 04 月 26 日
		文號	(112)正秘字第 070 號
產品名稱： "正和"驅蟲錠		許可證字號：衛署藥製字第 006548 號	
原核准登記事項		申請變更事項	自請註銷
說明理由	公司決議本產品不再生產, 所以自請註銷		
附件名稱	自請註銷相關文件		
廠商名稱：正和製藥股份有限公司新營廠		(蓋章)	負責人：王郁傑 (蓋章)
地址：台南市新營區嘉芳里新工路 23 號			

電話：06-6529311

藥師：黃國原

承辦人：吳婉禎

(蓋章)

電話：066529311#632

E-Mail：chenwu@chenho.com.tw

## 填寫申請書說明事項

- 一、本申請書填具每件一式一份逕送（寄）衛生福利部食品藥物管理署受理。
- 二、「申請日期」及「文號」由廠商填寫，如不編字號者可免填「文號」。
- 三、「原核准登記事項」填寫經核准而擬予變更之原登記事項（包括許可證字號）（藥物名稱）。
- 四、「說明理由」應明確敘述如有關法令者請引述法令依據。
- 五、「附件名稱及件數」請分條列明。

本證有效期間經核准展延五年至八十七年同日期止

本證有效期間經核准展延一年至七十九年同日期止  
本證有效期間經核准展延一年至七十八年同日期止

本證有效期間經核准展延二年至七十五年同日期止

本證有效期間經核准展延一年至八十二年同日期止  
本證有效期間經核准展延一年至八十年同日期止  
本證有效期間經核准展延一年至八十年同日期止

類別變更 製造廠名稱變更  
藥商名稱變更

本證有效期間經核准展延至拾年五月貳拾伍日止

衛生署藥製字第 06548 號

# 行政院衛生署藥品許可證

藥品名稱：得寧 驅蟲錠

類別：本藥須經醫師指示使用

劑型：錠劑

處方：包裝：600 1200 300 600 粒瓶裝。

Each Tablet Contains:  
Santonin..... 8.33mg  
Kainic Acid..... 0.83mg  
Piperazine Adipate..... 167mg  
Lactose..... 33.04mg  
Potato Starch..... 30.70mg  
Talc..... 2.5mg  
Magnesium Stearate... 2.5mg  
Food color Yellow No.4 0.1mg  
Vanilla Powder..... 5mg

適應症：驅除蛔蟲、蟯蟲

前項藥品經本署審核與藥物藥商管理法之規定相符應發給許可證以資證明

13 本證製造廠應依本署七十六年五月二十八日衛署藥字第 0811 第六一九三四號公告事項一之規定，於七十七年五月二十五日前完全符合優良藥品製造標準，逾期未符者停止本證之展延。

行政院衛生署署長 **王金菱**

印花 12 元自貼

中華民國 陸拾肆年 伍月 貳拾捌日

本證有效期間經核准展延至陸拾玖年 伍月 貳拾捌日止  
本證有效期間經核准展延至陸拾壹年 伍月 貳拾捌日止

本證有效期間經核准展延至陸拾叁年 伍月 貳拾捌日止

本證有效期間經核准展延至陸拾柒年 伍月 貳拾捌日止

校

本證有效期間經核准展延五年至壹百零貳年同日期止

本證有效期間經核准展延五年至壹百壹拾貳年同日期止  
 本證有效期間經核准展延五年至壹百零貳年同日期止

核准變更之記載		變更事項	核准變更情形	核准日期	備考
藥商名稱變更 製造廠名稱變更 負責人變更 藥品名稱變更		正和製藥股份有限公司 士林支球 正和藥廠		77.11.8	衛署藥字 306088

核准變更之記載		變更事項	核准變更情形	核准日期	備考
類別變更 本藥須由醫師處方使用				77.11.8	衛署藥字 306088

核准變更之記載		變更事項	核准變更情形	核准日期	備考
賦形劑變更 二、負責人變更 三、標本行變更		1. 賦形劑變更 2. 負責人變更 3. 標本行變更	Tablets 188mg, 10mg, Metoprolol 5mg, 10mg, Calcium carbonate 5mg, Magnesium stearate 5mg, Tackings, Particulate 8.5 Orange Powder, 1.5mg Total weight 4mg	77.3.1	衛署藥字 717137

核准變更之記載		變更事項	核准變更情形	核准日期	備考
負責人變更		王正和		77.3.1	衛署藥字 717137

核准變更之記載		變更事項	核准變更情形	核准日期	備考
藥商名稱變更 製造廠名稱變更 地址變更		正和製藥股份有限公司 新營廠 台南縣新營市五福路 里新工路23號		77.11.8	衛署藥字 55626

核准變更之記載		變更事項及核准變更情形	核准日期	備考
未依公告「藥品仿單應刊載賦形劑成分名或品名」 貴公司依 104 年 06 月 26 日部授食字第 1041404689 號公告切結不製造(不輸入)。 未依公告登錄原料藥來源，貴公司依 104 年 7 月 31 日部授食字第 1041401254 號公告切結不生產不輸 入，俟須生產輸入時，須提供該藥品所使用 API 的 來源。			104.11.26	衛署藥字 1040054499