

優龍股份有限公司 函

台北市中山區民生東路一段 58 號 8 樓之 2
電話：(02)2568-4868 傳真：(02)2568-1455

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人

發文日期：一一〇年七月二十二日

發文字號：優管字第一一〇〇七二二〇〇八號

速別：普通件

COMT

主旨：本公司經銷倍斯特醫藥生物科技股份有限公司產品康護寧加強消炎噴液劑 3.0 毫克 (Comfflam Forte spray 3.0mg/ml; 衛部藥製字第 058080 號)，委託製造廠、外盒及標籤變更乙事，請查照！

說明：

- 一、本公司經銷倍斯特醫藥生物科技股份有限公司產品康護寧加強消炎噴液劑 3.0 毫克 (Comfflam Forte spray 3.0mg/ml; 衛部藥製字第 058080 號)，原委託由歐帕生技醫藥股份有限公司製造生產，現改由旭能醫藥生技股份有限公司，廠址：苗栗縣竹南鎮科研路 25 號。
- 二、本變更事項經衛生福利部中華民國 110 年 4 月 13 日書函核可(詳附件一)。生產廠為通過衛生福利部藥品優良製造廠之藥廠(詳附件二)。變更後藥品許可證(詳附件三)、變更後外盒及標籤(附件四)。

優龍股份有限公司
負責人：蔡慶祥





倍斯特醫藥生物科技股份有限公司 函

地址：台中市北屯區崇德路2段51號3樓之3、之5
電話：(04)2238-1808 /承辦人：張惠紅
傳真：(04)2238-1650

受文者：優龍股份有限公司

發文日期：中華民國 110 年 07 月 12 日
發文字號：倍登字第 1100712022 號
速別：
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：本公司康護寧加強消炎噴液劑 3.0 毫克 (COMFFLAM Forte spray 3.0mg/ml；衛部藥製字第 058080 號)，康護寧消炎噴液劑 1.5 毫克 (COMFFLAM spray 1.5mg/ml；衛部藥製字第 045922 號) 委託製造廠變更乙事，請查照

說明：一、本品原委由歐帕生技醫藥股份有限公司製造生產，現改由旭能醫藥生技股份有限公司，廠址：苗栗縣竹南鎮科研路 25 號。

二、本變更事項經衛生福利部中華民國 110 年 04 月 13 日書函核可(詳附件一)。生產廠為通過衛生福利部藥品優良製造廠之藥廠(詳附件二)。

正本：
副本：

負責人 蔡永安



正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：(02)2653-2071

聯絡人及電話：劉怡伯(02)2787-7484

電子郵件信箱：ee_ball@fda.gov.tw

40666

臺中市北屯區崇德路二段51號3樓之5

受文者：倍斯特醫藥生物科技股份有限公司

發文日期：中華民國110年4月13日

發文字號：衛授食字第1106601194號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：許可證11張

主旨：貴公司申請許可證衛署藥製字第046758號「拿鐵嚼錠100公絲」等11件委託製造廠變更一案(原案號1096607054)，准予備查，並檢還該證，復請查照。

說明：

一、復貴公司110年01月29日倍登字第1100125002號函。

二、申請變更項目：委託製造廠變更；變更為：

主製造廠：旭能醫藥生技股份有限公司

廠址：苗栗縣竹南鎮科研路25號

三、同意變更許可證如下：（共11件）許可證列表

(一)衛署藥製字第045922號「康護寧消炎噴液劑1.5公絲／公撮」

(二)衛署藥製字第046144號「康護寧消炎漱口劑1.5公絲／公撮」

(三)衛署藥製字第046173號「克伏喘液5微公克／毫升」

(四)衛署藥製字第046311號「水優低鈉發泡錠」

(五)衛署藥製字第046758號「拿鐵嚼錠 100 公絲」

(六)衛署藥製字第047078號「骨益敏錠7.5毫克〈美洛西卡〉」

(七)衛署藥製字第047790號「糖益達錠2.0毫克」

(八)衛署藥製字第047843號「克伏敏內服液劑0.1% W/V」

(九)衛署藥製字第050034號「普益達錠 50 毫克」

(十)衛署藥製字第057903號「康護寧消炎殺菌漱口液劑」

(十一)衛部藥製字第058080號「康護寧加強消炎噴液劑3毫克/毫升」

四、依103年08月07日FDA藥字第1031402262號書函，衛署藥製字第047078號、衛署藥製字第047790號、衛署藥製字第050034號、衛署藥製字第046144號、衛署藥製字第047843號「不得製造」，須檢送製造管制標準書、成品檢驗規格方法及成績書，經中央衛生主管機關審核後，始得製造。

五、旨揭許可證之標籤、仿單、外盒請自行修正刊印毋須向本部報備，惟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：倍斯特醫藥生物科技股份有限公司

副本：歐帕生技醫藥股份有限公司、旭能醫藥生技股份有限公司

部長陳時中



衛生福利部藥品優良製造證明書

衛部藥廠證字第(AP)0459148 號

製造廠名稱：旭能醫藥生技股份有限公司

製造廠地址：苗栗縣竹南鎮科研路 25 號

核定劑型及作業內容：

一、劑型：

-非無菌製劑：

液體劑型：懸液劑。

半固體劑型：半固體製劑。

固體劑型：著衣錠、小球膠囊劑、小球劑。

二、作業內容：製造作業、分/包裝作業、實驗室作業及運銷作業。

三、GDP 作業項目 (DA0675)：儲存、供應。

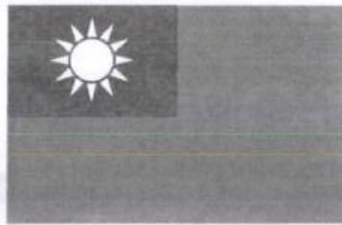
本證明書係依據藥事法第五十七條符合藥物優良製造準則之規定發給。

本部係依據藥物優良製造準則第二編第一章西藥藥品優良製造規範及國際醫藥品稽查協約組織 (PIC/S) GMP 及 GDP 之標準進行查核。

部長陳時中

發證日期：108 年 5 月 28 日

有效期限：110 年 9 月 7 日



衛生福利部藥品許可證

GMP G-12094

衛部藥製字第 058080 號

簽審文件號碼：DHY05105808001

中文名稱：康護寧消炎噴液劑 3 毫克/毫升

英文名稱：Comfflam Forte Anti-inflammatory Throat spray 3mg/ml

類別：本藥須由醫師處方使用

藥商名稱：倍斯特醫藥生物科技股份有限公司

劑型：口腔噴液劑

製造廠名稱：歐帕生技醫藥股份有限公司

包裝種類：4000 毫升以下 PE 塑膠瓶裝、玻璃瓶裝

製造廠地址：新竹縣湖口鄉光復路 1 號

處方：

Each ml contains: (青蘋果口味、薄荷口味)

Benzydamine HCl.....3 mg

適應症：詳如後

前項藥品經本部審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部

部長邱文達

發證日期 102 年 09 月 24 日

有效日期 107 年 09 月 24 日

核准 展延 至	 112 年 07 月 24 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號	1076605907			

Comfflam Spray 3.0mg/30ml 康護寧加強消炎噴液劑（蘋果口味）

新包裝批號自：2106091 起

舊包裝：



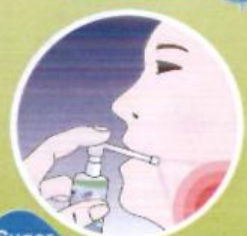
新包裝：



3.0 毫克/毫升
加強消炎噴液劑
康護寧[®]
3.0mg/ml
FORTE ANTI-INFLAMMATORY
THROAT SPRAY
Comfflam[®]

Comfflam[®]
FORTE ANTI-INFLAMMATORY
THROAT SPRAY
3.0mg/ml

Apple Flavor



Sugar Free

30ml

For relief of painful
conditions of the
mouth and throat



Comfflam[®]
FORTE ANTI-INFLAMMATORY
THROAT SPRAY
3.0mg/ml

FOR INDICATION AND DOSAGE
SEE ENCLOSED LEAFLET.
USE ONLY AS DIRECTED.

WARNINGS:
Store below 25°C.
Protect from light.
Avoid contact with eyes.

MEDICINAL INGREDIENT:
Each ml contains
Benzylamine Hydrochloride 3.0mg

保存期限：
(Exp. Date)
批 號：
(Batch No.)

BEST PHARMA CO., LTD.
3F.-3-5 No.51, Sec 2 Chungde Rd.,
Taichung, Taiwan, 406, R.O.C

康護寧[®]
加強消炎噴液劑
3.0 毫克/毫升

蘋果口味



不含
蔗糖

30毫升

舒緩口腔及喉部疼痛



康護寧[®]
加強消炎噴液劑
3.0 毫克/毫升

適應症及用法，用量請詳閱說明書
本藥須由醫師處方使用
注意：請詳閱說明書後使用
直立存在25°C以下避光處

衛部醫製字第058080號
每毫升含Benzylamine HCl 3.0毫克

製造廠
旭能醫藥生技股份有限公司
苗栗縣竹南鎮科研路25號

委託製造者
BEST PHARMA CO., LTD.
倍斯特醫藥生物科技股份有限公司
總公司：台中市北屯區崇德路二段91號3樓之3、之5



4 710587 710365

1PCC141401.01

Comfflam[®]
**FORTE ANTI-INFLAMMATORY
THROAT SPRAY**

30ml 3.0 mg/ml

康護寧[®]
加強消炎噴液劑

3.0毫克/毫升

30毫升



不含
蔗糖

Exp. Date :

Batch No. :



蘋果口味

1PCC140801.01

適應症及用法，用量請詳閱說明書

本藥須由醫師處方使用

注意：請詳閱說明書後使用

直立存在25℃以下避光處

每毫升含

Benzydamine HCl 3.0毫克

衛部藥製字第 058080 號

製造廠

旭能醫藥生技股份有限公司

苗栗縣竹南鎮科研路25號

委託製造者

BEST PHARMA Co., Ltd.

倍斯特醫藥生物科技股份有限公司

總公司：台中市北屯區崇德路三段51號3樓之3、之5