

微確藥品有限公司 函

地 址：11489 台北市內湖區成功路四段 168 號 10 樓
聯絡人：張貞貞 02-87978235

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人
天主教聖馬爾定醫院 資材室

發文日期：中華民國 111 年 03 月 15 日

發文字號：確藥字第 2022031501 號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：藥品許可證「立剋核膜衣錠」、「立剋核-4 膜衣錠」展延
審理中，詳如下說明，敬請 查照。

說明：

- 一、本公司代理之「立剋核膜衣錠」（衛署藥輸字第 025519 號）
許可證效期民國 111 年 3 月 11 日、「立剋核-4 膜衣錠」
（衛署藥輸字第 025518 號）許可證效期民國 111 年 3 月
4 日。
- 二、兩張許可證於民國 110 年 10 月 8 日送衛生福利部食品藥物
管理署申請展延，案號：1101498668 號。
- 三、由於上述兩張許可證產品相關之原料藥檢驗規格變更案尚在
審理中，故產品許可證展延案仍在審理中。
- 四、待取得許可證展延核可後，將立即報告貴院。
- 五、造成不便，涵請見諒。

微確藥品有限公司



正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：路婉慧
聯絡電話：(02)2787-7424
傳真：(02)2653-2071
電子郵件：s229215@fda.gov.tw

114



台北市內湖區成功路4段168號10樓

受文者：微確藥品有限公司

發文日期：中華民國111年2月9日
發文字號：FDA藥字第1101498668號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：貴公司申請「立剋核膜衣錠」(衛署藥輸字第025519號)及
「立剋核-4 膜衣錠」(衛署藥輸字第025518號)藥品許可證展
延一案(案號:1101498668)，尚需俟原料藥檢驗規格變更案
(案號:1119004161及1119004162)核備後再審核，請於原料藥
檢驗規格變更審核通過後，檢附核備函影本至署，以利續
辦，請查照。

說明：復貴公司110年10月8日確藥登字第2021100801號藥品許可證
有效期間展延申請書。

正本：微確藥品有限公司
副本：

衛生福利部食品藥物管理署

請「輸入本署收文號」及「申請人全銜（公司名稱或申請人姓名）」查詢申請案件處理進度

請輸入文號：	1101498668
請輸入申請人全銜：	微確藥品有限公司
驗證碼(必填)：	MKDS  重新產生驗證碼 請輸入圖形認證碼內之文字 我要寄發驗證碼至信箱

[查詢](#)[查詢本署收文號](#)

如於送件7個工作天後仍於系統內查詢不到案件資訊：

1. 查廠(國內外藥廠、醫療器材廠)相關案件，請電洽：(02)2787-7109
2. 藥品相關案件，請電洽：(02)2787-7483
3. 醫療器材及化粧品相關案件，請電洽：(02)2787-7573
4. 食品案件若有問題的對外聯絡窗口的資訊，請電洽：(02)2787-7372

案件處理進度查詢結果

公文文號	公司名稱	收文日期	承辦人	聯絡電話	更新日期	案件狀態	辦理歷程
1101498668	微確藥品有限公司	1101018	路婉慧	(02)2787-7424	110年10月19日	已結案	辦理歷程

案件辦理歷程

序	公文文號	辦理日期	辦理情形
999	1101498668	110年10月19日	新收案件
999	1101498668	110年11月10日	通知補件
999	1101498668	111年01月05日	申請延期補件
999	1101498668	111年01月06日	廠商自行補件
999	1101498668	111年02月09日	辦結