

科懋生物科技股份有限公司 函

地址：11503臺北市南港區園區街3號14樓之6
傳真：02-2655-7915
聯絡人及電話：江文仁 02-2655-7568分機816
電子信箱：clark.chiang@excelsiorgroup.com.tw

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人

發文日期：中華民國111年3月16日

發文字號：懋111(銷一)字第03160063號

速別：無

附件：1. CARBOMIX展延申請書；2. TFDA要求補件公文；3. TFDA要求原料藥與成品規格更新核准公文

主旨：說明 Norit CARBOMIX Granules for Suspension 許可證展延進況說明。

說明：

一、本公司藥品 Norit CARBOMIX Granules for Suspension (蓋抹滅顆粒劑)，許可證衛署藥輸字第 021549 號，適用於緊急治療藥物或化學品中毒之病人。

二、感謝 貴院來信關切本藥品許可證展延作業之近況，目前本品展延作業進度說明如下：

110-11-23：送出 Carbomix 許可證展延申請（如附件一）

110-12-29：TFDA 發出補件公文，要求更新原料藥與成品規格以符合最新歐洲藥典（如附件二）

111-02-08：科懋申請原料藥與成品規格更新

111-02-18：TFDA 發出公文，展延文件都 OK，只待原料藥與成品規格更新核准(如附件三)，就能續辦許可證展延案

三、本公司對 貴院之支持，致上最深之感謝。

科懋生物科技股份有限公司

總經理：陳澤民





EXT202111230004



1101500167

☒藥 品 ☐醫療器材 ☒輸入
☐含藥化粧品 ☐化粧品色素 ☐製造 許可證有效期間展延申請書

受 文 者	衛生福利部食品藥物管理署	申 請 日 期	中華民國 110 年 11 月 23 日
		文 號	
主 旨	☒ 「藥事法」 依 ☐ 「化粧品衛生管理條例」之規定申請 ☒ 藥物許可證 ☐ 含藥化粧品、化粧品色素，有效期間之展延，請核辦。		
附 件	附冊乙份共 1 頁 ☒ 藥物許可證 ☐ 含藥化粧品、化粧品色素 共 1 張	備 註	CARBOMIX GRANULES FOR SUSPENSION 許可證展延
申請廠商	廠商名稱：科懋生物科技股份有限公司〈蓋章〉		
	地 址：臺北市南港區園區街3號14樓之6 電 話：02-26557568	負責人：陳澤民〈蓋章〉 監製者：辛惠恭〈蓋章〉 管理	

衛生局加
蓋章戳或
註明事項

☒藥 品 ☐醫療器材 ☐輸入
☐含藥化粧品 ☐化粧品色素 ☐製造 許可證有效期間展延附冊

類別	品 名(中、英文)	許可證字號 (備查文件字號)	有效期間			展延期間			審核結果
			年	月	日	年	月	日	
藥品	蓋抹滅顆粒劑 CARBOMIX GRANULES FOR SUSPENSION "NORIT"	衛署藥輸字第 021549 號	111	02	19	116	02	19	

註：類別請填藥品、醫療器材或含藥化粧品、化粧品色素。

第 1 頁之 1

超過十件請另行檢附附冊。

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

11503



台北市南港區園區街3號14樓之6

受文者：科懋生物科技股份有限公司

發文日期：中華民國110年12月29日

發文字號：FDA藥字第1101460611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「蓋抹滅顆粒劑」(衛署藥輸字第021549號)藥品
許可證展延一案(案號:1101500167)，請於111年2月25日前依
說明段檢送資料，逾期未補，逕予結案，請查照。

說明：

- 一、復貴公司110年11月10日鴻藥登字第(E)110111001號藥品許可證有效期間展延申請書。
- 二、本品許可證已蓋滿展延章戳，請依藥品查驗登記審查準則第72條檢附藥品查驗登記申請書，以憑換發新證。
- 三、案內檢附出產國許可製售證明未經我國駐外館處文書驗證，請補正。
- 四、案內未檢附主製造廠及二級包裝廠符合PIC/S GMP證明文件，請補正。
- 五、請依藥品查驗登記審查準則第73條檢附最新版藥典或廠規之

原料藥及藥品檢驗規格、方法變更備查文件。藥典未變更、未依據藥典變更或廠規未變更者，應檢附理由及評估說明。

六、案內檢附原料藥符合GMP證明文件未經我國駐外館處文書驗證，請補正。

七、請貴公司使用「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺(Express)」上傳前揭補正內容，以完成補件程序。

正本：科懋生物科技股份有限公司

副本：

衛生福利部食品藥物管理署

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函

11503



台北市南港區園區街3號14樓之1 C室

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

受文者：科懋生物科技股份有限公司

發文日期：中華民國111年2月18日

發文字號：FDA藥字第1101500167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「蓋抹滅顆粒劑」(衛署藥輸字第021549號)藥品許可證展延一案(案號:1101500167)，尚需原料藥規格變更(案號:1110702892)核備後再審核，請於原料藥規格變更審核通過後，檢附核備函影本至署，以利續辦。

說明：復貴公司110年11月23日未列字號藥品許可證有效期間展延申請書。

正本：科懋生物科技股份有限公司

副本：

衛生福利部食品藥物管理署