

南光化學製藥股份有限公司 函

機關地址：台南市新化區中山路 1001 號

聯絡電話：06-5984121

傳 真：06-5984126

電子信箱：nk-order@nangkuang.com.tw

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

發文日期：中華民國 111 年 12 月 06 日

發文字號：(111)南總字第 523 號

速別：速件

密等及解密條件：普通件

主旨：覆 貴院通知南光「美妥欣膜衣錠 250 毫克 Ziropin F.C. Tablets 250mg」之衛署許可證將到期事宜，詳如說明。

說明：

- 一、本公司產品南光「美妥欣膜衣錠 250 毫克 Ziropin F.C. Tablets 250mg」，健保碼：AC57842100，承蒙 貴院使用，不盡感激。
- 二、依食藥署現行法規要求，藥品許可證展延作業須於許可證效期屆滿前 6 個月起方可提出申請，又依食藥署 110 年 9 月 14 日最新公告之「藥品查驗登記審查準則」修正條文第九條第一項規定，申請查驗登記藥品所用之原料，其檢驗規格、方法及檢驗成績書，其藥典依據須全數更新為最新版本。
- 三、上陳，本公司自送件申請後再經所有原料規格更新、審查及必要的補件說明，將導致審核及核准時間延長，為提升國產藥品品質及國際市場競爭力， 貴院採用本公司產品期間，本公司當負全部產品責任，敬請安心使用，造成不便，尚祈見諒。

負責人 陳立賢

