

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：02-27877178

聯絡人及電話：TFDA風險管理組第四科 02-27877021

電子郵件信箱：annyin@fda.gov.tw

10489

台北市南京東路3段68號11樓

受文者：奇異亞洲醫療設備股份有限公司

發文日期：中華民國103年12月18日

發文字號：部授食字第1036024721號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：貴公司申請輸入藥品國外製造廠GMP定期檢查之書面審查（案號：F103021019號）乙案，經核所附資料准予備查，核准事項如說明二，請 查照。

說明：

一、復貴公司103年5月6日奇異（藥）字第103006號函、103年10月21日奇異（藥）字第103021號函及103年11月4日奇異（藥）字第103022號函。

二、本案登記事項如下：

（一）製造廠名稱：GE Healthcare AS。

（二）製造廠地址：Nycoveien 1-2, NO-0485 Oslo, Norway。

（三）核定編號：106-0445。

（四）核定劑型：注射液劑（最終滅菌）。

（五）有效期限：106年6月30日。

（六）代理輸入之藥商：奇異亞洲醫療設備股份有限公司。

三、依貴公司所檢附之該廠輸入產品清冊，其中「安你拍克注射劑300毫克碘/公撮」（衛署藥輸字第021652號）、

「安你拍克注射劑350毫克碘/公撮」（衛署藥輸字第

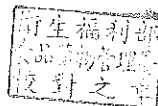
021653號)及「歐奈視看注射劑0.5毫莫耳/毫升」(衛署藥輸字第022570號)目前尚未實際輸台。

四、因工廠管理須以實際廠址為依據，旨揭工廠PIC/S GMP資料原核備函所列廠址「Nycoveien 1-2, P.O. Box 4220, Nydalen, N-0401 Oslo, Norway」經原廠說明係為郵遞P.O. Box，所檢附之挪威官方Manufacturing License及GMP Certificaten所列廠址「Nycoveien 1-2, NO-0485 Oslo, Norway」為實際街道地址，故本案核定廠址變更為「Nycoveien 1-2, NO-0485 Oslo, Norway」。

五、依藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法相關規定，貴公司應於有效期間屆滿之六個月前，向本部食品藥物管理署主動申請檢查。上開登記事項第(一)、(二)(以門牌整編為限)及(六)項變更，應自變更事實發生之日起90日內申請變更登記；第(四)項變更，應重新申請檢查。

正本：奇異亞洲醫療設備股份有限公司

副本：



部長蔣丙煌

本案依分層負責規定  
授權組室主管決行