

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：
聯絡人及電話：黃聖智
電子郵件信箱：a0933879446@fda.gov.tw

10656

臺北市大安區復興南路一段368號7樓

受文者：友華生技醫藥股份有限公司

發文日期：中華民國109年7月6日
發文字號：衛授食字第1086038037號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：貴公司申請輸入藥品國外製造廠GMP定期檢查之書面審查（案號：F108041072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108年12月12日友事字第RA1081212154號書函及109年5月25日友事字第RA1090525060號書函。
- 二、本案登記事項如下：
 - (一)製造廠名稱：Synergy Health Däniken AG。
 - (二)製造廠地址：Hogenweidstrasse 6, 4658 Däniken, Switzerland。
 - (三)核定編號：112-1214-1。
 - (四)核定作業內容：凍晶乾燥注射劑之 γ -滅菌作業。
 - (五)有效期限：112年6月30日。
 - (六)代理輸入之藥商：友華生技醫藥股份有限公司。
- 三、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。

四、貴公司所持有GMP核備函倘經本部廢止或未持續申請定期檢查且原核定之有效期限逾期失效時，本核備函相關之藥品許可證依本部食品藥物管理署（前行政院衛生署食品藥物管理局）102年3月25日FDA藥字第1011408117號函規定處理。

裝 正本：友華生技醫藥股份有限公司

副本：



部長陳時中

訂

線