

副本

檔 號：
保存年限：

11206034
428423

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：蕭光遠
聯絡電話：227877453
傳真：02-2653-2072
電子郵件：hugohsiao@fda.gov.tw

10046



台北市中正區武昌街一段1-2號4樓

秘書
林佳蓉

受文者：臺灣皮膚科醫學會

發文日期：中華民國112年6月26日
發文字號：FDA藥字第1120714021號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：貴公司受臺灣皮膚科醫學會委託申請專案製造「三氯醋酸外用液劑50% (Trichloroacetic acid 50%) 25mL/瓶」共500瓶乙案，本署同意，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司112年6月9日寶齡（平）字第11206005號函。
- 二、請貴公司確實依所規劃查驗登記期程辦理；又，旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請貴公司詳實控管產品流向，每半年將藥品使用分配情形送本署備查及陳報查驗登記期程規畫辦理進度；相關醫療院所使用時必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通報全國藥物不良反應通報中心。
- 三、為確保民眾告知後同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，取得病人同意書後留機構備查。

四、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請，其製造須符合PIC/S GMP藥品優良規範，且僅供醫療使用，不得出售、讓與或轉供他用；如未來欲長期於臨床使用本品，仍應提出查驗登記申請。

五、本署同意旨揭藥品專案製造，有效期限至112年12月31日止。

正本：寶齡富錦生技股份有限公司

副本：臺灣皮膚科醫學會

署長吳秀梅出國

副署長林金富代行