

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 書函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：02-2787-7498

聯絡人及電話：黃蕙華 02-2787-8000#7487

電子郵件信箱：yhhwang@fda.gov.tw

103

台北市民族西路243號1樓

受文者：誠品貿易有限公司

發文日期：中華民國103年6月16日

發文字號：部授食字第1036008525號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

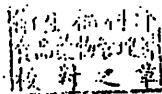
附件：

主旨：貴公司申請中國「HENAN LIHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD.」(Middle of Huanghe Street, Anyang Hi-Tech Industry Development Zone, Henan, China)，原料藥主檔案(DMF)備查乙案，經核，所附資料准予備查，相關事項如說明段，請 查照。

說明：

- 一、復貴公司103年2月14日申請函。
- 二、本案備查成分為Hydrocortisone Acetate，編號：DMF(64)0815-1。
- 三、經備查之原料藥主檔案(DMF)若有任何異動，貴公司需儘速檢送變更後資料至本局備查，並同時通知採用該原料藥之製藥廠。
- 四、本函自發文日起5年內有效，期滿前6個月內提供異動評估報告或無任何異動之聲明書，並向本署申請備查。未於效期內至本署申請備查者，請依本部98年09月30日衛署藥字第0980363183號公告之「申請原料藥主檔案(DMF)審查注意事項」重新提出DMF申請。

正本：誠品貿易有限公司
副本：



衛生福利部