

臺北市政府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號
承辦人：林幸宏
電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉1043
傳真：02-27205321
電子信箱：tim8892@health.gov.tw



受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國104年4月29日
發文字號：北市衛食藥字第10452318901號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：下游清冊1份

主旨：有關台灣東洋藥品工業股份有限公司台北分公司販售之「胃逆舒口服懸浮液（衛署藥製字第050033號）」（有效期限107年4月1日以前的全批號）藥品回收一案，惠請轉知相關機構協助下架並配合回收作業，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部104年4月21日部授食字第1041102336號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於104年4月15日，派員赴晟德大藥廠股份有限公司新竹廠執行GMP機動性查核，發現旨揭藥品所使用之主成分原料「CALCIUM CARBONATE」，未具有原料藥許可證亦未循自用原料模式申請輸入許可，已違反藥事法規定，依同法第79條、第80條及藥物回收作業實施要點規定，旨揭藥品應立即下架並回收銷燬。
- 三、案經本局104年4月20日派員前往台灣東洋藥品工業股份有限公司台北分公司查察，責成業者依據藥物回收作業實施要



點配合回收，庫存品停止出貨，案內藥品立即下架並切結不再販售，並提供產品流向清冊。

四、本案係屬第二級危害，請協助依本市業者提供之產品流向清冊，立即轉知轄內相關醫療機構、藥局、藥商及相關公會，依藥事法第80條規定，配合回收事宜，並請依「藥物回收作業實施要點」督導回收之相關事宜。

五、副本抄送案內藥品運銷（機構）業者及本市相關公會，請配合回收及轉知所屬會員配合辦理，以維護民眾用藥安全及權益。

六、檢附下游清冊1份供參。

正本：新竹縣政府衛生局、福建省連江縣衛生局、新竹市衛生局、金門縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、臺南市政府衛生局、臺東縣衛生局、新北市政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生局、雲林縣衛生局、基隆市衛生局、高雄市政府衛生局、桃園市政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、南投縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、衛生福利部食品藥物管理署

副本：新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、杏遠股份有限公司、吉泰藥品股份有限公司、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會遠東聯合診所、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、中國醫藥大學附設醫院臺北分院、康寧醫療財團法人康寧醫院、財團法人國泰綜合醫院內湖分院、萬芳藥局-綠杏、景美醫院、振興醫療財團法人振興醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院-台北院區、西園醫院、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市醫師公會、台北市藥師公會、台北市藥劑生公會

2015-04-29
11:08:37