

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28日
發文字號：北市衛食藥字第10433168000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：有關台灣田邊製藥股份有限公司販售之「田邊胃保錠（衛署藥製字第037653號）（有效期限108年10月15日以前的全批號）等4項藥品回收一案，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、依據衛生福利部食品藥物管理署104年4月18日新聞稿暨旨揭公司104年4月20日藥品回收通知函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於104年4月16日，派員赴台灣田邊製藥股份有限公司新竹廠執行GMP機動性查核，發現「田邊胃保錠（衛署藥製字第037653號）」（有效期限108年10月15日以前的全批號）、「胃腸藥錠（內衛藥製字第005645號）」（有效期限108年12月10日以前的全批號）2項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。



裝



訂

線

- 三、案經本局104年4月20日派員前往台灣田邊製藥股份有限公司查察，該公司提供另有「胃腸藥顆粒（內衛藥製字第005291號）」（有效期限108年11月13日以前的全批號）」之主成分原料「CALCIUM CARBONATE」未具有原料藥許可證，及鎮安樂外用軟膏（內衛成製字第000896號）」（有效期限107年6月10日以前的全批號）藥品之供應商未持有「原料藥許可證」，故主動回收。
- 四、本局已責成業者依據藥物回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，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、藥商及相關公協會，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：1 2 3 藥粧藥局、人祥藥局、三和藥局、三省藥局、三益堂藥、上大生技、上立藥品、上海聯合、上頤藥局、久大藥局、大方藥局、大秀安西、大盛藥品、大順藥品有限公司、大愛生活、大興藥局、中力藥局、中心藥局、中英大藥、中華西藥、元順診所、天母藥房、太安藥局、文山堂西藥房、日昇藥局、日美生活藥粧股份有限公司、日藥本舖股份有限公司、台田藥品股份有限公司、台灣屈臣氏個人用品商店股份有限公司、正利民藥局、正康藥房、永安藥房、永明藥房、永康藥局、田倉藥局、光成藥局、全宏西藥、全鉸藥局、合泰藥品、安世藥房、早安藥局、佑康藥局、宏恩藥局、快安西藥房、李氏大藥房、李堯?內兒科診所、杏佳藥局、杏昌藥房、育達藥品有限公司、佳醫景美藥局、協豐藥行、和元藥局、

尚德藥房、幸福連鎖、明華健保、東邦西藥房、東昇藥房、松山藥局、武璋西藥行、金生藥局、長生堂藥房、長安藥局、長榮海運股份有限公司、保春安耳鼻喉科、南昌大藥局、南昌國際企業有限公司、建祥藥局、柏誠有限、美日有限公司、英屬維京群島商躍獅股份有限公司台灣分公司、泰元藥房、泰成中西、益生藥房、益新生技、馬來西亞、健康人生、健華藥局、崧賀藥局、康乃馨藥、康祥藥局、康鈺藥局、祥全藥局、統一藥局、通化健保、頂好藥房、勝安藥局、富山生活、復全藥房、復華大藥、惠盈藥局、景星藥局、華達藥局、隆昌藥房、順泰藥局、新光醫院、新康藥局、新新西藥、新德大西、新德星中、新鴻祥藥、照安藥房、萬信藥局、萬春西藥、聖英藥品、誠業行、農安藥局、嘉仁藥房、榮昌藥局、福海大藥、榮洋醫藥、德億豪藥、興南公司、靜園藥局、龍口藥局、龍康健保、龍盛安藥、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、台北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市西藥代理商業同業公會

