

檔 號：

保存年限：

## 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5月1日

發文字號：北市衛食藥字第10434531901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：有關優良化學製藥股份有限公司販售之「“優良” 碳酸鈣錠500毫克/CALCIUM CARBONATE TABLETS 500MG “ U.L.”（衛署藥製字第028939號）」（批號：4P017），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、依據優良化學製藥股份有限公司104年4月23日優總字第1040428號及104年4月24日優總字第1040432號函、衛生福利部104年4月21日部授食字第1041102331號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於104年4月13日，派員赴健喬信元醫藥生技股份有限公司健喬廠執行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，已違反藥事法第21條、並應依通法第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、案經該公司104年4月23日優總字第1040428號函略以：「.





..回收原因：依104年04月13日TFDA機動性查廠稽查觀察報告，並業委託製造廠調查確認，碳酸鈣錠500毫克使用成份...惟，批號4P017所使用之原料未符向TFDA辦理自用原料程序...立即啟動回收...。」

四、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條第2項規定，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：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、國立台灣大學醫學院附設醫院、臺北醫學大學附設醫院、臺北市立萬芳醫院—委託財團法人臺北醫學大學辦理、康僑藥品有限公司、台北市醫師公會

2015-05-04  
13:42:26  
公換章

