

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：陳琨勝

電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉709
3

傳真：02-27205321

電子信箱：moutain92@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27日

發文字號：北市衛食藥字第10452953500號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關人生製藥股份有限公司經銷販售之藥品回收一案，惠請協助配合各項回收作業，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5月18日FDA風字第1041102912號函副本辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於104年4月2日派員赴人生製藥股份有限公司執行GMP機動性查核，發現藥品「"人生"胃散(衛署藥製字第009216號)(批號15148、15149、15150、15151、15152、15153、15154、15155、15156、15157、15158、15159、15160、15161、15162)」所使用之主成分原料「碳酸鈣」，未具有原料藥許可證亦未辦理自用原料申請，經該公司清查後「胃腸藥(內衛藥製字第013674號)(批號1031、1032)」所使用之主成分原料「碳酸鎂」亦有相同情形，上開情事已違反藥事法第21條第2款規定，應依同法第80條規定，立即下架並回收。
- 三、本案回收係屬第二級危害，為維護民眾用藥安全及權益，



請貴機構配合案內產品下架回收作業。

四、副本抄送台北市藥師公會等相關公會，請轉知所屬會員協助配合各項回收作業。

正本：嘉家藥局、和樹藥局、民安藥局、寶興大藥局、康杏藥局、專心藥局、聖晨藥局、天承生活事業股份有限公司、欣榮藥局、文安西藥房、士林生技有限公司、新獻安藥局、杭州藥局、百健西藥房、尚德藥房、泰安西藥房、富安藥局、祐全藥局、東邦西藥房、健華藥局、豐仁藥局、柏雅大藥局、健安藥局、富康文德藥局、嘉德藥局、華倫藥局、資元生技有限公司、松柏藥局、逸帆藥局、千友西藥房、永興藥局、旭豐藥局、泰成藥局、麗泰藥局、安郁藥局、鼎泰藥局、慧生藥局、國杏藥師示範藥局、仁杏藥局、信義藥局、展源健康藥局、安悅藥局、田倉藥局、永明大藥局、上典藥局、思恩藥局、吉杏展業股份有限公司、美德耐股份有限公司振興店、和康健保藥局、復華大藥房有限公司、正的藥局、建民藥局、康麗藥局、正眾實業有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、台北市藥師公會、台北市藥劑生公會、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、台北市西藥代理商業同業公會、台北市牙醫師公會、台北市醫師公會

2015-05-27
交 13:21:49 章

裝

訂

線