



## 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7093  
傳真：02-27205321  
電子信箱：moutain92@health.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國104年6月1日  
發文字號：北市衛食藥字第10453051300號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關貴公司委託新喜國際企業股份有限公司製造之藥品「廖家胃腸散（衛署成製字第009177號）（批號CC1103、CC1104、CC1105）」藥品回收一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年5月21日FDA風字第1031102419號函副本辦理。
- 二、衛生福利部食品藥物管理署於104年4月9日派員赴新喜國際企業股份有限公司執行GMP機動性查核，發現旨揭藥品所使用之主成分原料「MAGNESIUM CARBONATE」，未具有原料藥許可證亦未辦理自用原料申請，已違反藥事法第21條第2款規定，應依同法第80條規定，應立即下架並回收。
- 三、基於民眾用藥安全，請貴公司儘速全面清查與確實回收案內產品，並確實依「藥物回收作業實施要點」相關規定辦理，於回收完成後檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程及回收完成報告書等相關資料（



含產品退運、銷燬等最終後續處理情形)，並依衛生福利部食品藥物管理署規定之時限提供資料予該署及本局備查。

四、本案回收屬第二級危害，為維護民眾用藥安全及權益，副本抄送相關下游業者及台北市藥師公會等相關公會，請協助配合各項回收作業。

正本：北進國際有限公司

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、黃博裕小兒科診所、廖本淙、高坤維、吳永祿、躍獅股份有限公司、天康連鎖藥局

2015-06-02  
11:07:18 章

裝

訂

線