

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6月5日

發文字號：北市衛食藥字第10453253000號

速別：普通件

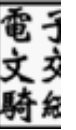
密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關天理生物科技有限公司委託明大化學製藥股份有限公司製造藥品「“天理”寧咳散（內衛成製字第003774號）（有效期限105年5月以前的全批號）」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6月1日FDA風字第1041103263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16日派員赴明大化學製藥股份有限公司執行GMP機動性查核，發現旨揭藥品所使用之主成分原料「CALCIUM 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，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：資元生技有限公司、德靈藥局、美麗田藥局、松隆藥局、大興藥局、景正藥師中西藥局、良佑藥局、景美藥局、杏友藥局、統一藥局、大盛藥品有限公司、游碧燕、南風藥局、靜園藥局、三元藥局、金福星、上頤藥局、寶誼健康企業有限公司、百祥藥局、保慶藥局

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



裝



訂



線