

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9日

發文字號：北市衛食藥字第10453253100號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關元宙化學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6月1日FDA風字第1041103506號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於104年4月16日派員赴旨揭公司執行GMP機動性查核，發現該公司之「“元宙”胃瑞美錠（衛署藥製字第049763號）（有效期限107年2月以前之全批號）」及「“元宙”潰胃保錠（衛署藥製字第049766號）（有效期限107年2月以前之全批號）」藥品所用之主成分原料「碳酸鈣」，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條第2款規定，應依同法第80條規定，立即下架並回收銷毀。
- 三、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：富郁生物科技有限公司、佑立康藥業生技有限公司、立和生醫股份有限公司、達士通藥品生技有限公司、哈佛診所、德惠藥局、鴻濟藥局、安和藥局、益新藥局、好安心藥局、昇龍藥局、躍獅景新藥局、永誠藥局、生光藥局、芝山藥局、政昇藥局、敦北藥局、鴻海藥局、中心診所醫療財團法人中心綜合醫院、臺北市立關渡醫院—委託臺北榮民總醫院經營、康寧醫療財團法人康寧醫院、景美醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會遠東聯合診所、新芳藥局、立林藥業有限公司、中韓西藥行、杏泰藥品有限公司、舒博威藥局、日康藥局、立安診所、實踐藥局、石牌林耳鼻喉科診所、華齡診所、葉耳鼻喉科診所、仁大藥局、廖正義診所、馮醫師診所、西湖安康診所、中坡耳鼻喉科診所、維爾健康藥局、小明藥局、陳信方小兒科診所、美康診所、錢榮清醫師診所、美德永春藥局
- 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

電子公文
2015-06-09
12:22:52

裝



訂



04 線