

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10453289600號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關杏輝藥品工業股份有限公司經銷販售之藥品回收一案，惠請協助轉知所屬會員配合各項回收作業，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2日FDA風字第1046030722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日派員赴杏輝藥品工業股份有限公司執行GMP機動性查核，發現下列藥品所使用之主成分原料「ZINC OXIDE」，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：

(一)「"杏輝" 喜癒痔軟膏(衛署藥製字第021455號)」(有效期限107年3月19日以前之所有批號)。

(二)「親擦樂夢軟膏(衛署藥製字第033524號)」(有效期限106年12月8日以前之所有批號)。

(三)「"杏輝" 金貝比嬰兒擦劑(衛署藥製字第020215號)」

裝

訂

線

(有效期限108年3月25日以前之所有批號)。

(四)「"杏輝"喜癒痔乳膏(衛署藥製字第038507號)」(有效期限107年3月23日以前之所有批號)。

(五)「"杏輝"喜癒痔栓劑(衛署藥製字第022200號)」(有效期限106年9月18日以前之所有批號)。

三、本案回收係屬第二級危害，為維護民眾用藥安全及權益，請貴公會轉知所屬會員協助配合各項回收作業。

正本：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

副本：衛生福利部食品藥物管理署

2015-06-09
12:22:12