

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10日

發文字號：北市衛食藥字第10453289100號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關優良化學製藥股份有限公司委託健喬信元醫藥生技股份有限公司健喬廠生產之藥品「“優良”碳酸鈣錠500毫克（衛署藥製字第028939號）（批號4P017）」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2日FDA風字第1041103555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13日派員赴健喬信元醫藥生技股份有限公司健喬廠執行GMP機動性查核，發現旨揭藥品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，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：康僑藥品有限公司、國立台灣大學醫學院附設醫院、臺北市立萬芳醫院—委託財團法人臺北醫學大學辦理、臺北醫學大學附設醫院

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

2015-06-10
12:47:39
電子公文
章

裝



訂

線

