

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15日

發文字號：北市衛食藥字第10453360300號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關治痛單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4日FDA風字第1041103503B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8日派員赴旨揭公司之委託製造廠(明通化學製藥股份有限公司第二廠)執行GMP機動性查核，發現「“金葫蘆”消化固胃散(內衛成製字第001331號)(批號12066010、13066001、13066002、13066007~13066011、14066001~14066007，共15批)」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：日月通生技藥品股份有限公司、亨通中藥行

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

2015-06-15  
13:47:57  
電子印章

裝



訂

線



28