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7月2日

發文字號: 北市衛食藥字第10453786300號

速別:普通件

密等及解密條件或保密期限:

附件:

主旨:有關先智生物科技股份有限公司經銷販售之「安皮露(衛署成製字第007884號)」(有效期限106年11月21日以前之所有批號)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:

訂

線

- 一、依據衛生福利部104年6月24日部授食字第1041103819B號 函副本辦理。
- 二、案係衛生福利部於104年4月20日派員赴旨揭公司執行GMP機動性查核,發現旨揭藥品所使用之主成分原料「Salicylic acid」,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,立即下架並回收銷毀。
- 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。





: