

正本

檔 號：  
保存年限：

## 臺北市政府衛生局 函

10478  
臺北市建國北路2段123號3樓

地址：11008臺北市信義區市府路1號  
承辦人：陳琨勝  
電話：27208889#1043  
電子信箱：caffeine8@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11月12日  
發文字號：北市衛食藥字第10456861100號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關嘉信藥品股份有限公司委託政德製藥股份有限公司製造之「嘉信」愛吾膚水溶性軟膏（衛署藥製字第013642號）藥品回收一案，惠請協助轉知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104年11月5日部授食字第1041107042號函副本辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於104年8月31日-9月3日，派員赴政德製藥股份有限公司執行GMP機動性併後續性查核，發現旨揭產品之主成分Methyl Salicylate未具有原料藥許可證，亦未依規定申請自用原料進口，且原料來源未具有可作為主成分原料使用之證明，已涉違反藥事法第21條第2款規定，應依同法第80條規定，立即下架並回收。
- 三、本案屬第二級危害，為維護民眾用藥安全，惠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、台北市西藥商業同業公會、台北市藥劑生公會、台北市醫師公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會  
副本：衛生福利部食品藥物管理署

局長 黃世傑

本案依分層負責規定授權業務主管決行

裝

訂

線