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: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105年2月1日

發文字號: 北市衛食藥字第10550575300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產品「"嘉信" 愛吾膚水溶性軟膏(衛署藥製字第013642號)」藥品回收一案,惠請協助轉知所屬會員配合各項回收作業,詳如說明段,請查照。

## 說明:

線

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署105年1月26日FDA風字第1 051100756號函辦理。
- 二、本案係衛生福利部食品藥物管理署於104年8月31日至9月3 日,派員赴政德製藥股份有限公司執行GMP查核,發現旨 揭產品之主成分Methy1Salicylate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 ,併依同法第80條規定,請廠商立即下架並回收。
- 三、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電016-02-0区