

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105年1月28日
發文字號：北市衛食藥字第10550464400號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關信效生物科技股份有限公司委託政德製藥股份有限公司製造之產品「美膚乳膏（衛署藥製字第027468號）」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：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署105年1月21日FDA風字第1051100621號函辦理。
- 二、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MethylSalicylate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，惠請貴公會請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 請假

副局長 林秀亮 代行

本案依分層負責規定授權業務主管決行