

臺北市府衛生局 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30日
發文字號：北市衛食藥字第10550500100號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關利達製藥股份有限公司經銷販售之「“利達”利可胃錠（內衛藥製字第016304號，批號LCT099）」及「“利達”炎妥安膠囊400公絲（衛署藥製字第014624號，批號PFC056）」之藥品回收一案，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：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署105年1月22日FDA風字第1050002247號函辦理。
- 二、本案係衛生福利部食品藥物管理署於104年10月21~22日，派員赴利達製藥股份有限公司執行GMP機動性查核，查核結果為嚴重違反GMP規定，產品品質堪慮，嚴重影響消費者用藥安全，下列產品應立即下架回收：
 - (一)尚在生產中之產品「"利達"利可胃錠（批號LCT099）」，因涉及生產處方與查驗登記所載不符，應予銷毀。
 - (二)產品「"利達"炎妥安膠囊400公絲（批號PFC056）」於查核當時執行重量偏差試驗，結果不符合廠內規格。
- 三、本案回收係屬第二級危害，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