

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：陳佩芬

電話：27208889#7077

傳真：02-2720-5321

電子信箱：caffeine8@health.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國105年5月23日

發文字號：北市衛食藥字第10553027000號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關仙台藥品工業股份有限公司產品「「益皮膚乳膏（衛署藥製字第040780號，批號60306）」與「“仙台”惠止痛錠500毫克（對位乙氨基酚）（衛署藥製字第036786號，批號40105）」之藥品回收一案，惠請協助配合各項回收作業，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署105年5月19日FDA風字第1056027940號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於105年4月28~29日，派員赴該公司執行GMP例行性併國內藥廠主題式專案查核，發現廠內品管實驗HPLC所使用之電腦中，有「益皮膚乳膏（批號60306）」檢驗不合格紀錄，未納入成品放行檢驗報告中，亦未執行OOS相關調查。另現場抽樣產品「"仙台"惠止痛錠500毫克（對位乙氨基酚）（批號40105）」，由廠內人員執行溶離度試驗，結果未能符合規格，故仙台藥品工業股份有限公司自行主動回收旨揭批號藥品。
- 三、本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全及權益，



惠請轉知所屬會員配合下架回收相關事宜。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會、臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會、臺北市西藥代理商業同業公會、臺北市西藥商業同業公會、台北市醫師公會

副本：

2016-05-24
09:40:38
電子公文

裝

訂

85

線