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業同業公會

發文日期:中華民國105年6月23日

發文字號: 北市衛食藥字第10553742200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(對位乙醯氨基酚)(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:

訂

線

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署105年6月21日FDA風字第1 050024645號辦理。
- 二、本案係衛生福利部食品藥物管理署於105年4月28~29日, 派員赴仙台藥品工業股份有限公司執行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00S相關調查。另現 場抽樣產品「"仙台"惠止痛錠500毫克(對位乙醯氨基酚)(批號40105)」,由廠內人員執行溶離度試驗,結果未 能符合規格,故廠內自行主動回收該批產品。
- 三、本案回收係屬第二級危害,為維護民眾用藥安全及權益,







請貴機構配合案內產品下架回收作業。

四、副本抄送台北市藥師公會等相關公會,請轉知所屬會員協助配合各項回收作業。

正本:上海聯合藥局、南風藥局、富山藥局、弘育診所

副本:衛生福利部食品藥物管理署、台北市藥師公會、台北市藥劑生公會、中華民國西

藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會

、台北市牙醫師公會、台北市醫師公會臺Otte-06-23文 交10:撰:38章



訂

線