

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：1999(外縣市請撥27208889)分機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6月30日

發文字號：北市衛食藥字第10553816100號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關人黃氏製藥股份有限公司產品「“黃氏”服炎液劑（衛署藥製字第048483號，批號3AT01、3AT19、4FY19、4FY20、4OR26、4OR27、5MH37、5MH38）」等4項藥品回收一案，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6月23日FDA風字第1050024507號函副本辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於104年6月11日至12日及104年9月21日至24日，派員赴黃氏製藥股份有限公司執行國內藥廠持續安定性試驗專案查核及PIC/S GMP例行性併新增荷爾蒙類劑型查核，查核結果為嚴重違反GMP規定，廠內主成分原料Salicylic acid、Zinc Oxide、Clove Oil、Eucalyptus Oil未具有藥品許可證，亦未循自用原料方式申請輸入，其製造廠亦無法提供GMP certificate，未能確認該等原料可做為藥品主成分之用，已違反藥事法第21條第2款規定，且未能確認該原料品項適用於藥品生產，相關產品有品質疑慮，亦已嚴重違反GMP規定(藥事法第

裝

訂

線



裝



訂

線

57條第2項規定)，應併依同法第80條規定，相關涉案產品應立即下架並回收銷毀。

三、旨揭公司回收藥品項目及批號，說明如下：

- (一)「"黃氏"服炎液劑(衛署藥製字第048483號，批號3AT01、3AT19、4FY19、4FY20、4OR26、4OR27、5MH37、5MH38)」
- (二)「"黃氏"剋疣外用液(衛署藥製字第050770號，批號3MY20、3JE20、3JU33、3SR07、3SR09、3SR20、3OR05、3NR15、3NR16、3DR22、3DR24、4MH06、4MY05、4MY06、4AT13、4AT14、4AT36、4OR22、4DR41、5JY03、5JY32、5JY33)」
- (三)「"黃氏"好舒雞眼軟膏(衛署藥製字第046479號，批號3MH01、3JU14、4MH38、4DR18、5JY28)」
- (四)「"黃氏"痔瘻妥軟膏(衛署藥製字第048030號，批號2MY20、2MY21、2SR10、2SR11、3AL07、3MY38、3MY39、4JY08、4FY30、4AL04、4AL05、4SR30、4SR31、5JY29、5JY30、5MH15、5MH16)」

四、為維護民眾用藥安全及權益，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、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市牙醫師公會、台北市醫師公會、衛生福利部食品藥物管理署

副本：電交 2016-06-30 文 13:18:05 章