

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：陳琨勝

電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉7093

傳真：02-27205321

電子信箱：moutain92@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103年4月23日

發文字號：北市衛食藥字第10351993500號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關內外化學工業股份有限公司製造「“內外”可治胃錠（衛署藥製字第001881號）及“內外”克爛胃健錠（衛署藥製字第024600號）」等藥品回收一案，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103年4月17日FDA風字第1031101611號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署至旨揭公司執行GMP機動性查廠，發現旨揭藥品之製造處方中有效成分Magnesium Oxide以Magnesium Hydroxide下料，與原核准處方不符，及藥品“內外”克爛胃健錠無批次製造紀錄，與該公司所附之藥物回收計畫書及藥品回收通知函中，回收原因為「外觀異常」不一致，產品品質堪慮，應予以回收。
- 三、本案回收係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，請貴機構確實配合辦理各項回收作業。
- 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

電子
文
騎

6

助配合各項回收作業，以維護民眾用藥安全及權益。

正本：大宇牙醫診所、呈祥牙醫診所、古亭中心耳鼻喉科診所、健民診所、丞良藥局、滿順藥局、張松竹內兒科、嘉林藥品有限公司、廣安診所、啟仁診所、廖正義診所

副本：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

2014-04-23
11:34:51
電子公文
章

裝

訂

