

副本

檔 號：
保存年限：

臺北市政府衛生局 函

10478

臺北市建國北路2段87號10樓之1

地址：11008臺北市信義區市府路1號

承辦人：祝瑞霜

電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉1043

傳真：02-27205321

電子信箱：icecream@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101年12月4日

發文字號：北市衛食藥字第10155531200號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關「三降壓糖衣錠」、「"新喜"平安錠」、「依咳停錠」、「能舒寧錠24毫克」及「博格斯錠100毫克」等5項藥品應予回收1案，惠請協助配合各項回收作業，詳如說明段，請查照。

說明：

一、依據行政院衛生署食品藥物管理局101年11月26日FDA風字第1011102840號函副本、101年11月27日FDA風字第1011102875號函副本暨101年11月27日FDA風字第1011102857號函副本暨新喜國際企業股份有限公司101年11月28日喜字第1011128號函辦理。

二、案係「昇通藥品股份有限公司」委託「新喜國際企業股份有限公司」製造之5項藥品，未於核准之GMP廠房進行分裝作業，涉及嚴重違反GMP，藥品明細如下：

- (一)「三降壓糖衣錠（衛署藥製字第012000號）」（批號GD104）
- (二)「"新喜"平安錠（二苯安明）（衛署藥製字第020701號）」（批號IF122）
- (三)「依咳停錠（衛署藥製字第049834號）」（批號KK1011）
- (四)「能舒寧錠24毫克（衛署藥製字第050103號）」（批號JD107、JD108、JD109、KC1327）

(五)「博格斯錠100毫克(衛署藥製字第051205號)」(批號JJ171、JJ172、JJ173、KK126、KK127)

三、基於民眾用藥安全，行政院衛生署食品藥物管理局已令該公司全面清查及回收上述批號藥品，請 貴院確實配合辦理各項回收作業。

四、副本抄送各公會，請轉知所屬會員協助配合各項回收作業，以維護民眾用藥安全及權益。

正本：臺北市立聯合醫院、中山醫療社團法人中山醫院、仁康醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、行政院衛生署臺北醫院 城區分院、西園醫院、秀傳醫院、協和婦女醫院、松山醫院、泰安醫院、中心診所醫療財團法人中心綜合醫院、同仁院醫療財團法人萬華醫院、宏恩醫療財團法人宏恩綜合醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、財團法人康寧醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、國軍北投醫院 附設民眾診療服務處、國軍松山總醫院 附設民眾診療服務處、培靈醫院、博仁綜合醫院、景美醫院、郵政總局郵政醫院、資生堂醫院、福全醫院、臺北市立萬芳醫院、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、臺北市立關渡醫院、財團法人臺灣省私立臺北仁濟院附設仁濟醫院、振興醫療財團法人振興醫院、臺北醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院臺北分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院北護分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、三軍總醫院附設民眾診療服務處

副本：行政院衛生署食品藥物管理局、臺北市西藥代理商業同業公會、臺北市西藥商業同業公會、臺北市藥劑生公會、臺北市藥師公會、臺北市牙醫師公會、台北市醫師公會、中華民國西藥代理商業同業公會

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行