

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709
3

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102年12月3日

發文字號：北市衛食藥字第10256538200號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關美西製藥有限公司製造之「喜胃兒20公絲/公撮懸液劑（希每得定）（衛署藥製字第034650號）」等10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102年11月26日FDA風字第1021151523號函辦理。
- 二、案係衛生福利部至旨揭公司執行PIC/S GMP符合性及整建廠房評鑑查核，發現下列藥品未能提供完整之批次製造紀錄，無法確保其生產過程符合GMP規範，產品品質堪慮，應予以回收，表列如下：

- (一)「喜胃兒20公絲/公撮懸液劑（希每得定）（衛署藥製字第034650號）」（批號:849197-1）
- (二)「貝莎克軟膏（衛署藥製字第035055號）」（批號:739697-2）
- (三)「克那露洗髮精2%（衛署藥製字第037499號）」（批號

電子
文
騎

9

:939697-1)

(四)「喉樂健口含錠(衛署藥製字第040777號)」(批號:709297-2)

(五)「力克感膠囊(衛署藥製字第042079號)」(批號:819797-2)

(六)「"美西"治酸痛凝膠10公絲/公克(匹洛西卡)(衛署藥製字第042362號)」(批號:859197-1及859197-2)

(七)「貝若菲液1毫克/公撮(衛署藥製字第042798號)」(批號:989597-1、749897-2、709697-1、929697-1及979497-2)

(八)「咳達平液(衛署藥製字第043696號)」(批號:949797-2)

(九)「艾麗痘凝膠10毫克/公克(衛署藥製字第049919號)」(批號:909897-2)

(十)「貝那芬乳膏(衛署藥製字第048376號)」(批號:939197-1)

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，請轉知所屬會員協助配合各項回收作業，以維護民眾用藥安全及權益。

正本：寧恩藥局、吉安藥局、官世英診所、王世興診所、趙彥宇皮膚科、群英楊麗珍皮膚科診所、張維峰

副本：中華民國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、衛生福利部食品藥物管理署

2018-12-04
11:45:00