

臺北市政府衛生局 函

10479
台北市建國北路2段92號9樓

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102年12月17日
發文字號：北市衛食藥字第10256800600號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：回收藥品清單1份

主旨：有關美西製藥有限公司製造之「貝達松藥膏（衛署藥製字第011652號）」等5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12月9日FDA風字第1021151669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PIC/S GMP符合性及擴建廠房評鑑查核，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)「貝達松藥膏（衛署藥製字第011652號）」
 - (二)「淘舒洗劑10%（丁烯醯苯胺）"美西"（衛署藥製字第041685號）」
 - (三)「貝迪乳膏（衛署藥製字第045341號）」
 - (四)「鼻拿通鼻用噴液劑（衛署藥製字第048725號）」
 - (五)「消炎粉（內衛藥製字第003329號）」
- 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：吉安藥局、健華藥局、三銘大藥局、麗安中西藥局、富山藥局、全國藥局、文祥藥局、皇興藥師藥局、維多利亞生物科技有限公司、台大蕭耳鼻喉科、長庚許孟權小兒科、盈睿健保藥局、杏光藥局、新日春藥局、仁康中西示範藥局、仁愛藥局、百健藥局、三光藥局、易昌藥局、華友藥局、康匯藥局、惠眾藥局、立信藥局、安康藥局、達揚健保藥局、大順藥品有限公司、七星藥局、逸帆藥局、華泰藥局、賜安大藥局、仙瑩藥局、勝安中西藥局、正康藥局、人生藥局

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（均含附件）

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管執行

附件

美西製藥有限公司應回收藥品清單

項次	許可證號碼	產品名稱	批號
1	衛署藥製字第 011652 號	貝達松藥膏	749097-2
2	衛署藥製字第 041685 號	淘舒洗劑 10% (丁烯醯苯胺) "美西"	929797-2
3	衛署藥製字第 045341 號	貝迪乳膏	779697-1
4	衛署藥製字第 048725 號	鼻拿通鼻用噴液劑	719797-1
5	內衛藥製字第 003329 號	消炎粉	779297-3、959897-1 及 819697-2

