

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段
287號

承辦人：許如玉

電話：03-9322634分機1235

電子郵件：saranahsu@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國104年5月25日

發文字號：衛食藥字第1040011937號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如說明二

主旨：有關人生製藥股份有限公司藥品「舒可伴糖衣錠(內衛藥製字第011096號)(批號3030)」、「可邁淨糖衣錠(內衛藥製字第012090號)(批號24030)」、「復你膽糖衣錠(衛署藥製字第007266號)(批號34026)」、「恩你命糖衣錠(衛署藥製字第007533號)(批號35051、35052)」、「伊普糖衣錠(衛署藥製字第014873號)(批號38032)」、「敵芬尼朵糖衣錠(衛署藥製字第019339號)(批號45020)」、「整腸糖衣錠(衛署藥製字第022868號)(批號50031)」等7項藥品回收乙案，惠請轉知所有會員，配合下架回收相關事宜，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年5月18日FDA風字第1041102959號函辦理。
- 二、檢附原函影本乙份。

正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會

副本：本局稽查隊、本局食品藥物管理科

局長劉建廷



食品藥物管理科科长莊淑姿決行
本案依分層負責規定授權主管科长決行



莊淑姿

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：王澤民
聯絡電話：(02)-2787-7171
傳真：2787-7178
電子信箱：tsemin@fda.gov.tw

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國104年5月18日

發文字號：FDA風字第1041102959號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄1份(各縣市衛生局)、藥物回收報告書範本(104110295900-1.doc)

主旨：有關貴公司藥品「舒可伴糖衣錠(內衛藥製字第011096號)(批號3030)」、「可邁淨糖衣錠(內衛藥製字第012090號)(批號24030)」、「復你膽糖衣錠(衛署藥製字第007266號)(批號34026)」、「恩你命糖衣錠(衛署藥製字第007533號)(批號35051、35052)」、「伊普糖衣錠(衛署藥製字第014873號)(批號38032)」、「敵芬尼朶糖衣錠(衛署藥製字第019339號)(批號45020)」、「整腸糖衣錠(衛署藥製字第022868號)(批號50031)」等7項藥品回收乙案，復如說明段，請 查照。

說明：

- 一、復貴公司104年5月4日人生藥製字第1040504-1號函。
- 二、本署於104年4月2日派員赴貴公司執行GMP機動性查核，發現旨揭藥品所使用之賦形劑原料「碳酸鈣」，於97年至100年5月間向邦泰行(誼興貿易有限公司)及良貿有限公司購入(製造廠為允成化學工業股份有限公司)，有影響藥品品質之疑慮，應依藥事法第80條規定，立即下架並回收。
- 三、經核，本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，請貴公司依所擬訂之回收計畫書及回收通知函，於文到3日



內完成通知相關醫療機構及藥局配合回收，並依「藥物回收作業實施要點」辦理相關事宜，其銷毀作業請通知所轄地方衛生局監督。另，應於104年5月27日前檢送回收報告書(含衛生局現場稽查工作日誌表影本、銷毀過程之錄影檔及銷毀照片)至本署及所轄地方衛生局(臺中市政府衛生局)。

四、副本(含運銷紀錄)抄送各縣市政府衛生局，請通知轄區相關機構，並依「藥物回收作業實施要點」督導廠商之回收相關事宜。

正本：人生製藥股份有限公司

副本：各縣市衛生局