

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1040012356號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明二

主旨：有關衛達化學製藥股份有限公司藥品「樂胃如膠囊30毫克(衛署藥製字第055563號)(批號301001、301101、324002、324102、325004、325104、303006、303106、331008、331108、325010、325110、412001、412101、413002、413102、402003、402103、402203、431004、431104、431204、415006、415106、415206、419010、419110、440011、440111、543001及543101)回收乙案，惠請轉知所屬會員，配合立即下架回收事宜，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年5月21日FDA風字第1040018903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决行
本案依分層負責規定授權主管科长决行



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：TFDA風險管理組

聯絡電話：022787#7144

傳真：02-27877178

電子信箱：tico_xie@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21日

發文字號：FDA風字第1040018903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(104001890300-1.doc)

主旨：有關貴公司藥品「樂胃如膠囊30毫克(衛署藥製字第055563號)(批號301001、301101、324002、324102、325004、325104、303006、303106、331008、331108、325010、325110、412001、412101、413002、413102、402003、402103、402203、431004、431104、431204、415006、415106、415206、419010、419110、440011、440111、543001及543101)回收乙案，復如說明段，請 查照。

說明：

- 一、復貴公司104年4月23日衛達字第104042301號函、104年4月30日衛達字第104043001號函及104年5月4日衛達字第104050401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，發現旨揭批號藥品所使用之賦形劑「碳酸鎂」係由允成化學工業股份有限公司所生產，貴公司於當日出示聲明稿，表示因對供應商上游廠商有所疑慮，未消除消費者疑慮並確保消費者權益，主動預防性下架回收前揭產品。
- 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，應依貴公司所擬於104年5月20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（台中市政府衛生局）。

- 四、另，貴公司所檢附之矯正與預防措施，經核，須請補送碳酸鎂新供應商（德國Merck KGaA藥廠）之供應商評估報告、原廠COA、廠內檢驗報告等相關資料到署，經本署確認核可後，旨揭藥品始可恢復生產。
- 五、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：衛達化學製藥股份有限公司
副本：各縣市衛生局