

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-2787-7498

聯絡人及電話：藥品組第一科 02-2787-7412

電子郵件信箱：yaching@fda.gov.tw

10452

台北市民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國104年5月6日

發文字號：FDA藥字第1041404486號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：回收批號及運銷紀錄各乙份

主旨：有關貴公司藥品「華雅軟膏(衛署藥製字第009515號)」等
10項35批產品，因使用未符合規定之原料而回收乙案，
請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據 貴公司104年4月16日(104)葡生發字第136號函及104年4月23日(104)葡生發字第152號函辦理。
- 二、旨揭10項回收藥品為「華雅軟膏(衛署藥製字第009515號)」、「抗疤能軟膏(衛署藥製字第021138號)」、「明舒咳林糖漿(衛署藥製字第040766號)」、「止嗽散(衛署藥製字第027415號)」、「"葡萄王"治徽安乳膏(衛署藥製字第041056號)」、「百咳威寧糖漿"葡萄王"(衛署藥製字第044159號)」、「舒達敏糖衣錠(內衛藥製字第016963號)」、「康貝樂糖衣錠(衛署藥製字第000658號)」、「服舒感朗膠囊(衛署藥製字第049170號)」及「金胃錠(衛署藥製字第012340號)」(批號如附件)因使用未符合規定之原料，故 貴公司主動回收，經核，本案回收係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，請辦理下列事項：

裝

訂

線

(一)於文到1日內通知相關藥商、醫療機構及藥局配合回收，依「藥物回收作業實施要點」辦理相關事宜。

(二)於104年5月29日前檢送調查報告、預防矯正措施、預計改善時程及回收完成報告書等相關資料至本署及所轄衛生主管機關(桃園市政府衛生局)。

三、醫療機構、藥局及藥商應立即下架並配合回收作業之執行，請各縣市衛生局及相關公協會，立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商或所屬會員，配合立即下架回收相關事宜。

四、副本抄送各縣市衛生局(含回收批號及運銷紀錄)，請依「藥物回收作業實施要點」督導廠商回收之相關事宜。

正本：葡萄王生技股份有限公司

副本：各縣市衛生局、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、中華民國基層醫療協會



署長 姜郁美

本案依分層負責規定
授權主管科長決行

第 1 項藥品:

藥品名	華雅軟膏 (須經醫師指示使用)	許可證字號	衛署藥製字第 009515 號
主成分	ALUMINUM HYDROXYCHLORIDE,CETRIMIDE	劑型	軟膏劑
申請商	葡萄王生技股份有限公司	製造廠	美西製藥有限公司
批號	H13H4、H13H5、H20H6、H20H7、I20H8、I20H8、I20H9、I22I0、I22I1(共 8 批)		

第 2 項藥品:

藥品名	抗疤能軟膏 (須經醫師指示使用)	許可證字號	衛署藥製字第 021138 號
主成分	ACETAMIDOCAPROIC ACID -EPSILON (ACEXAMIC ACID),ACEXAMIC ACID,SORBIC ACID	劑型	軟膏劑
申請商	葡萄王生技股份有限公司	製造廠	美西製藥有限公司
批號	H13A0、I15A1、I15A2、I16A3(共 4 批)		

第 3 項藥品:

藥品名	明舒咳林糖漿 (指示用藥)	許可證字號	衛署藥製字第 040766 號
主成分	CHLORPHENIRAMINE MALEATE,DL-METHYLEPHEDRINE HCL,CODEINE PHOSPHATE,CAFFEINE ANHYDROUS,BROMHEXINE HCL	劑型	糖漿劑
申請商	葡萄王生技股份有限公司	製造廠	美西製藥有限公司
批號	H22I3(共 1 批)		

第 4 項藥品:

藥品名	止嗽散 (須經醫師指示使用)	許可證字號	衛署藥製字第 027415 號
主成分	CAFFEINE,PLATYCODON,POLYGALA, BORNEOL,GLYCYRRHIZINIC ACID (EQ TO GLYCYRRHETINIC ACID GLYCOSIDE)(EQ TO GLYCYRRHIZIC ACID)	劑型	散劑
申請商	葡萄王生技股份有限公司	製造廠	美西製藥有限公司
批號	C19H3、C19H4、H15H5、H15H6、H22H7、H22H8(共 6 批)		

第 5 項藥品:

藥品名	"葡萄王" 治黴安乳膏 (須由醫師處方使用)	許可證字號	衛署藥製字第 041056 號
主成分	ISOCONAZOLE NITRATE,DIFLUCORTOLONE VALERATE	劑型	乳膏劑
申請商	葡萄王生技股份有限公司	製造廠	美西製藥有限公司
批號	H22I3、I18I4(共 2 批)		

第 6 項藥品:

藥品名	百咳威寧糖漿“葡萄王” (醫師藥師藥劑生指示藥)	許可證字號	衛署藥製字第 044159 號
主成分	DOXYLAMINE SUCCINATE,METAPROTERENOL SULFATE (ORCIPRENALINE SULFATE),BROMHEXINE HCL	劑型	糖漿劑
申請商	葡萄王生技股份有限公司	製造廠	葡萄王生技股份有限 公司
批號	H18C8(共 1 批)		

第 7 項藥品:

藥品名	舒達敏糖衣錠 (醫師藥師藥劑生指示藥)	許可證字號	內衛藥製字第 016963 號
主成分	CHLORPHENIRAMINE MALEATE,PYRIDOXINE HCL,OROTIC ACID (VIT B13),GLYCYRRHIZINIC ACID (EQ TO GLYCYRRHETINIC ACID GLYCOSIDE)(EQ TO GLYCYRRHIZIC ACID)	劑型	糖衣錠
申請商	葡萄王生技股份有限公司	製造廠	葡萄王生技股份有限 公司
批號	H2004(共 1 批)		

第 8 項藥品:

藥品名	康貝樂糖衣錠 (醫師藥師藥劑生指示藥)	許可證字號	衛署藥製字第 000658 號
主成分	THIAMINE DISULFIDE,RIBOFLAVIN (VIT B2),PYRIDOXINE HCL,CYANOCOBALAMIN (VIT B12)	劑型	糖衣錠
申請商	葡萄王生技股份有限公司	製造廠	葡萄王生技股份有限 公司
批號	H2105、H2206、H2207(共 3 批)		

第 9 項藥品：

藥品名	服舒感朗膠囊 (醫師藥師藥劑生指示藥)	許可證字號	衛署藥製字第 049170 號
主成分	CHLORPHENIRAMINE MALEATE,DL-METHYLEPHEDRINE HCL,ACETAMINOPHEN (EQ TO PARACETAMOL),CAFFEINE ANHYDROUS,DEXTROMETHORPHAN HBR,POTASSIUM GUAIACOLSULFONATE,THIAMINE NITRATE,RIBOFLAVIN (VIT B2)	劑型	膠囊劑
申請商	葡萄王生技股份有限公司	製造廠	美西製藥有限公司
批號	H1713、H1914、H1915、H2216、H2317(共 5 批)		

第 10 項藥品：

藥品名	金胃錠 (須由醫師處方使用)	許可證字號	衛署藥製字第 012340 號
主成分	DICYCLOMINE HCL,SCOPOLAMINE BROMOBUTYLATE,CHLORDIAZEPOXIDE HCL,MAGNESIUM ALUMINUM HYDROXIDE CO-DRIED GEL,MAGNESIUM OXIDE,CHLOROPHYLL SODIUM COPPER,ALUMINUM SILICATE	劑型	錠劑
申請商	葡萄王生技股份有限公司	製造廠	美西製藥有限公司
批號	G1905、G1906、G1907、G1908(共 4 批)		

