

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：鄭展成
電話：1999(縣外請撥03-9322634分機1229)
電子郵件：c3gascon@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109年10月8日

發文字號：衛食藥字第1090023999號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：有關世達藥品工業股份有限公司生產之「適腸錠（衛署藥製字第012868號）」等6項藥品（詳如說明段三）回收一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署109年9月29日FDA品字第1091105944號函辦理。
- 二、衛生福利部食品藥物管理署於109年6月30日至7月1日派員赴旨揭公司執行GMP機動性查核，發現廠內部份產品之持續安定性試驗有檢驗不合格(OOS)未立案調查而檢驗至合格之情形，其檢驗數據有疑義，經廠內評估後主動回收旨揭產品。
- 三、回收藥品品項（效期內全批號）：
 - (一)「適腸錠（衛署藥製字第012868號）」；
 - (二)「"世達"三化錠（衛署藥製字第025778號）」；
 - (三)「三化散（衛署藥製字第026885號）」；
 - (四)「達肝膠囊（衛署藥製字第027505號）」；
 - (五)「"世達"咳必定錠（衛署藥製字第032420號）」；
 - (六)「"世達"舒脈寧錠 5毫克（衛署藥製字第048859號）」
- 四、經核，本案藥物回收分級屬第二級，為保障民眾用藥安全，



惠請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架，並配合廠商回收事宜。

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：本局食品藥物管理科

局長徐迺維

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

