

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1240)
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110年12月8日

發文字號：衛食藥字第I100029433號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如主旨

主旨：有關"明則實業有限公司"回收「敵癬抗黴乳膏1%（衛署藥製字第044505號）」等3項藥品一案，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110年12月7日FDA品字第1101109555號函辦理。
- 二、"明則實業有限公司"委託"歐帕生技醫藥股份有限公司"製造「敵癬抗黴乳膏1%（衛署藥製字第044505號）」等3項藥品（詳如附件），衛生福利部食品藥物管理署於110年9月14日至16日派員赴歐帕生技醫藥股份有限公司執行GMP查核，發現旨揭公司委託其製造之產品已停止執行持續安定性試驗，無法證明該產品於效期內之品質無虞，經旨揭公司評估後主動回收。
- 三、經核，本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，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長決行



明則實業有限公司 回收產品清單

項次	中文品名	許可證字號	批號
1	敵癬抗黴乳膏 1%	衛署藥製字 第 044505 號	170120、170121、170122、170516、 170517、171289、171290、171291、 180441、180442、180972、180973、 180974、190476、190477、190656、 190657、190658
2	膚斯得乳膏 2%	衛署藥製字 第 045925 號	181160、190550
3	舒得淨口內膏 0.1%	衛署藥製字 第 046605 號	181068、190939

