

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27日

發文字號：衛食藥字第1100030599號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如主旨

主旨：有關"台灣源山股份有限公司"回收「瘡嘴炎口內膏1公絲公克(衛署藥製字第046259號)」等5項藥品(如附件)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(以下簡稱食藥署)110年12月20日FDA品字第1101160187號函辦理。
- 二、"台灣源山股份有限公司"委託"歐帕生技醫藥股份有限公司"製造旨揭產品；案係食藥署於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旨揭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科长決行



台灣源山股份有限公司 回收產品清單

項次	中文品名	許可證字號	批號
1	瘡嘴炎口內膏 1 公絲公克	衛署藥製字 第 046259 號	171147、180369、180653、181162、 190264、190371、190579、190580
2	剋黴芬乳膏 10 公絲/公克	衛署藥製字 第 046299 號	180533、180534
3	舒酸痛外用凝膠 10 毫克/公克	衛署藥製字 第 048246 號	180977
4	舒口炎口內膏 1 毫克/公克	衛署藥製字 第 051196 號	180254、190383、190487、190488
5	舒骨樂膠囊 500 毫克	衛署藥製字 第 055119 號	190221、190222、190223、190224

