

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：呂淑蓉

電話：03-9322634分機1235

電子郵件：rong@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市農權路101號11樓之1

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國102年11月1日

發文字號：衛食藥字第1020026243號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如說明二

主旨：有關靈芝山藥品有限公司委託三能化學股份有限公司製造之產品「靈芝濟眾水（內衛成製字第003078號）」（批號110903、120201、120403、120703、130102、130501、130702）回收乙案，請 惠予轉知所屬會員配合辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署102年10月31日FDA風字第1021151182號函辦理。
- 二、檢送首揭函影本乙份。

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：本局食品藥物管理科

局長劉建廷

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

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：風險管理組第三科

聯絡電話：(02)27877105

傳真：(02)27877178

電子信箱：a030170031@fda.gov.tw

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國102年10月31日

發文字號：FDA風字第1021151182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）(10211511820-1.pdf)

主旨：有關貴公司委託三能化學股份有限公司製造之產品「靈芝濟眾水（內衛成製字第003078號）」（批號110903、120201、120403、120703、130102、130501、130702）回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據本署102年9月13日GMP稽查觀察報告辦理，兼復貴公司102年10月9日未列字號函。
- 二、本署於102年9月12~13日派員赴三能化學股份有限公司執行GMP查廠，發現旨揭產品於非GMP潔淨區域進行藥品之調製及過濾作業等情事。
- 三、經核，本案回收係屬第2級危害，基於民眾用藥安全，請貴公司依所擬訂之回收計畫書及回收通知書，儘速於文到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，同時於102年11月28日前檢送回收完成報告書（含銷燬紀錄及照片）至本署及所轄地方衛生局（臺中市政府衛生局）。
- 四、副本（含藥品運銷紀錄）抄送各縣市政府衛生局，請通知轄區相關醫療機構、藥局及藥商，並依「藥物回收作業實施要點」督導廠商之回收銷燬相關事宜。

正本：靈芝山藥品有限公司



藥物回收計畫書

案件代號：

一、製造廠基本資料

藥商名稱：靈芝山藥品有限公司
藥商地址：台中市南區合作街三百五十五號
藥廠名稱：三能化學股份有限公司
藥廠地址：彰化縣秀水鄉中山路 201 號

二、回收產品資料

商品名：靈芝濟眾水
藥物許可證：內衛成製字第 003078 號
主成分名及含量：每瓶 (4.1ml) 中含：
桂皮酊1ml
複方豆蔻酊.....1ml
樟腦酊.....0.5ml
辣椒酊.....0.5ml
薄荷油.....0.1ml
醚製纈草酊.....1ml

批號：(110903、120201、120403、120703、130102、130501、130702)

銷售總數量：616,544 瓶

預計完成回收日期：102 年 11 月 8 日

三、回收原因

(一)、依據

本公司於 102 年 10 月 7 日，接獲衛生福利部來函通知。

(二)、原因

違反藥事法第 57 條規定，於非 GMP 潔淨區域進行藥品之調劑及過濾等作業。

四、前次 GMP 查廠結果報告(檢附 GMP 查廠報告)

本公司前次 GMP 查廠日期為 100 年 8 月 18~19 日，文號 FDA 風字第 1011102116 號，查廠結果為查核缺失事項所提之改善報告，同意備查。

五、可能產生之健康危害

屬第 2 級危害。

六、產品運銷紀錄

| 受貨者名稱 | 地址 | 出廠日期 | 批號 | 銷售數量 | 使用者通報數量 | |
|--------|-------------------------------|-----------|--------|------|---------|------|
| | | | | | 未使用 | 已使用 |
| 昱城企業公司 | 台北市內湖區民權東路 6 段 296 巷 105 號 B1 | 100/09/23 | 110903 | 3000 | 0 | 3000 |
| | | 100/11/16 | | 3000 | 0 | 3000 |
| | | 100/12/20 | | 3000 | 0 | 3000 |

| | | | | | | |
|--------|------------------------|------------|--------|-------|---|-------|
| 永珍西藥房 | 台中市大肚區文昌路2段117號 | 100/11/13 | 110903 | 2000 | 0 | 2000 |
| | | 101/02/06 | | 2000 | 0 | 2000 |
| 信泰西藥行 | 台中市南區福田路160號 | 101/01/16 | 110903 | 1000 | 0 | 1000 |
| | | | | | 0 | 88163 |
| 昱城企業公司 | 台北市內湖區民權東路6段296巷105號B1 | 101/02/21 | 120201 | 3000 | 0 | 3000 |
| | | 101/03/22 | | 3000 | 0 | 3000 |
| | | 101/04/19 | | 3000 | 0 | 3000 |
| 永輝西藥房 | 基隆市仁愛區華一街23號 | 101/02/21 | 120201 | 2000 | 0 | 2000 |
| | | 101/04/19 | | 2000 | 0 | 2000 |
| 施信宏西藥房 | 台北縣三重市三民街175巷13號 | 101/02/21 | 120201 | 2000 | 0 | 2000 |
| | | 101/04/18 | | 2000 | 0 | 2000 |
| 正洋西藥行 | 新竹市民生路30號 | 101/02/23 | 120201 | 2000 | 0 | 2000 |
| 松竹藥品公司 | 桃園縣中壢市中豐路184號 | 101/03/16 | 120201 | 3000 | 0 | 3000 |
| | | 101/04/13 | | 3000 | 0 | 3000 |
| 昇宏藥品公司 | 彰化市三福街252巷35號 | 101/02/21 | 120201 | 1000 | 0 | 1000 |
| | | 101/03/20 | | 2000 | 0 | 2000 |
| | | 101/04/26 | | 2000 | 0 | 2000 |
| 新小林西藥房 | 嘉義市蘭井街88號 | 101/02/22 | 120201 | 2000 | 0 | 2000 |
| | | 101/04/19 | | 2000 | 0 | 2000 |
| 光復藥品公司 | 雲林縣斗六市西平路493號 | 101/02/21 | 120201 | 2000 | 0 | 2000 |
| | | 101/03/15 | | 5000 | 0 | 5000 |
| | | 101/04/10 | | 5000 | 0 | 5000 |
| 靈芝山本舖 | 台中市南區合作街355號 | | | 22092 | 0 | 22092 |
| 三東藥局 | 花蓮市榮正街119號 | 101/03/14 | 120201 | 2000 | 0 | 2000 |
| | | 101/04/11 | | 2000 | 0 | 2000 |
| 柏貴企業公司 | 台南縣永康市中華西街122巷31號 | 101/04/27 | 120201 | 2000 | 0 | 2000 |
| 恩典生物科技 | 台中市南區建成路1479號 | 101/02/21 | 120201 | 1000 | 0 | 1000 |
| | | 101/03/16 | | 2000 | 0 | 2000 |
| | | 101/04/24 | | 2000 | 0 | 2000 |
| 佑誠藥品公司 | 台中市南區東興路1段129號 | 101/03/10 | 120201 | 3000 | 0 | 3000 |
| | | 101/04/26 | | 2000 | 0 | 2000 |
| 永珍西藥房 | 台中市大肚區文昌路2段117號 | 101/003/21 | 120201 | 2000 | 0 | 2000 |
| | | 101/04/25 | | 1000 | 0 | 1000 |

| | | | | | | |
|--------|------------------------------|-----------|--------|-------|---|-------|
| | 段 296 巷 105 號 B1 | 101/12/28 | | 3000 | 0 | 3000 |
| 永輝西藥房 | 基隆市 仁愛區華一 街 23 號 | 101/09/18 | 120703 | 2000 | 0 | 2000 |
| | | 101/10/26 | | 2000 | 0 | 2000 |
| | | 101/12/13 | | 2000 | 0 | 2000 |
| 施信宏西藥房 | 台北縣三重 市三民街 175 巷 13 號 | 101/09/27 | 120703 | 2000 | 0 | 2000 |
| | | 101/11/29 | | 2000 | 0 | 2000 |
| 正洋西藥行 | 新竹市民生 路 30 號 | 101/09/26 | 120703 | 1000 | 0 | 1000 |
| | | 101/12/24 | | 1000 | 0 | 1000 |
| 松竹藥品公司 | 桃園縣中壢 市中豐路 184 號 | 101/09/06 | 120703 | 2000 | 0 | 2000 |
| | | 101/10/30 | | 2000 | 0 | 2000 |
| | | 101/12/27 | | 2000 | 0 | 2000 |
| | | 102/01/21 | | 2000 | 0 | 2000 |
| 昇宏藥品公司 | 彰化市三福 街 252 巷 35 號 | 101/10/29 | 120703 | 2000 | 0 | 2000 |
| | | 102/01/21 | | 1000 | 0 | 1000 |
| 新小林西藥房 | 嘉義市蘭井 街 88 號 | 101/09/24 | 120703 | 2000 | 0 | 2000 |
| | | 101/10/26 | | 2000 | 0 | 2000 |
| | | 101/12/28 | | 1000 | 0 | 1000 |
| 光復藥品公司 | 雲林縣斗六 市西平路 493 號 | 101/10/03 | 120703 | 4000 | 0 | 4000 |
| | | 101/11/05 | | 5000 | 0 | 5000 |
| | | 101/12/07 | | 5000 | 0 | 5000 |
| | | 102/01/14 | | 5000 | 0 | 5000 |
| 靈芝山本舖 | 台中市南區 合作街 355 號 | | | 10013 | 0 | 10013 |
| 三東藥局 | 花蓮市榮正 街 119 號 | 101/09/28 | 120703 | 2000 | 0 | 2000 |
| | | 101/10/30 | | 2000 | 0 | 2000 |
| | | 101/11/26 | | 2000 | 0 | 2000 |
| | | 102/01/07 | | 2000 | 0 | 2000 |
| 柏貴企業公司 | 台南縣永康 市中華西街 122 巷 31 號 | 101/09/27 | 120703 | 1000 | 0 | 1000 |
| 李三安西藥房 | 屏東民族路 | 101/09/24 | 120703 | 1000 | 0 | 1000 |
| 恩典生物科技 | 台中市南區 建成路 1479 號 | 101/10/16 | 120703 | 2000 | 0 | 2000 |
| | | 101/12/26 | | 2000 | 0 | 2000 |
| 佑誠藥品公司 | 台中市南區 東興路 1 段 129 號 | 101/10/21 | 120703 | 3000 | 0 | 3000 |
| | | 102/01/25 | | 2000 | 0 | 2000 |
| 永珍西藥房 | 台中市大肚 區文昌路 2 段 117 號 | 101/11/29 | 120703 | 2000 | 0 | 2000 |

| | | | | | | |
|-------|------------------|-----------|--------|------|---|-------|
| 信泰西藥行 | 台中市南區 福田路160號 | 102/02/05 | 130102 | 1000 | 0 | 1000 |
| | | 102/05/09 | | 1000 | 0 | 1000 |
| | | | | | 0 | 88009 |

| | | | | | | |
|--------|------------------------------------|-----------|--------|-------|-----|-------|
| 昱城企業公司 | 台北市內湖 區民權東路6 段296巷105 號B1 | 102/05/25 | 130501 | 2000 | 0 | 2000 |
| | | 102/06/21 | | 3000 | 391 | 2609 |
| | | 102/07/16 | | 3000 | 0 | 3000 |
| 永輝西藥房 | 基隆市 仁愛區華一 街23號 | 102/05/21 | 130501 | 2000 | 0 | 2000 |
| | | 102/07/15 | | 2000 | 0 | 2000 |
| 施信宏西藥房 | 台北縣三重 市三民街175 巷13號 | 102/05/23 | 130501 | 2000 | 0 | 2000 |
| | | 102/06/28 | | 2000 | 139 | 1861 |
| 正洋西藥行 | 新竹市民生 路30號 | 102/06/10 | 130501 | 2000 | 0 | 2000 |
| 松竹藥品公司 | 桃園縣中壢 市中豐路184 號 | 102/05/21 | 130501 | 2000 | 0 | 2000 |
| | | 102/06/24 | | 2000 | 0 | 2000 |
| | | 102/07/16 | | 2000 | 122 | 1878 |
| 昇宏藥品公司 | 彰化市三福 街252巷35 號 | 102/05/22 | 130501 | 2000 | 0 | 2000 |
| | | 102/06/19 | | 2000 | 0 | 2000 |
| | | 102/07/15 | | 2000 | 143 | 1857 |
| 新小林西藥房 | 嘉義市蘭井 街88號 | 102/05/20 | 130501 | 2000 | 0 | 2000 |
| | | 102/06/18 | | 2000 | 0 | 2000 |
| | | 102/07/16 | | 2000 | 0 | 2000 |
| 光復藥品公司 | 雲林縣斗六 市西平路493 號 | 102/05/21 | 130501 | 1000 | 0 | 2000 |
| | | 102/06/17 | | 5000 | 0 | 5000 |
| | | 102/07/15 | | 5000 | 465 | 4535 |
| 靈芝山本舖 | 台中市南區 合作街355號 | | | 26941 | 393 | 26548 |
| 三東藥局 | 花蓮市榮正 街119號 | 102/05/21 | 130501 | 1000 | 0 | 1000 |
| | | 102/06/26 | | 2000 | 0 | 2000 |
| 柏貴企業公司 | 台南縣永康 市中華西街 122巷31號 | 102/06/11 | 130501 | 1000 | 0 | 1000 |
| 恩典生物科技 | 台中市南區 建成路1479 號 | 102/06/13 | 130501 | 2000 | 0 | 2000 |
| | | 102/07/12 | | 2000 | 0 | 2000 |
| 佑誠藥品公司 | 台中市南區 東興路1段 129號 | 102/05/22 | 130501 | 2000 | 178 | 1822 |
| | | 102/07/11 | | 1000 | 0 | 1000 |
| 永珍西藥房 | 台中市大肚 區文昌路2段 117號 | 102/06/18 | 130501 | 2000 | 163 | 1837 |

七. 回收策略

發函通知。

1. 立即通知受貨者停止使用本次回收批號(110903、120201、120403、120703、130102、130501、130702)的產品，預計 102 年 11 月 8 日完成回收。
2. 對於這些回收批號的產品，請各代理商、銷售商清點供應品並建立清冊，確認庫存的批號數量、醫院診所或藥局出貨之批號與數量。
3. 立即清查往來的醫院、診所或藥局，列出使用此次回收範圍內產品的名單，確立尚未使用的產品數量並須立即回收。
4. 告知醫療人員相關訊息（如：可能危害程度、回收情形等）。
5. 派員隨機抽查各區醫院、診所或藥局的回收執行情形。
6. 停止銷售未售出之回收產品並移至回收區，
 - (1). 俟台中市衛生局派員查核後，全數報廢處理。
 - (2). 預計 102 年 11 月 9 日將回收的靈芝濟眾水產品交由本公司貨車運回原廠。

簽名： 張鴻遠 職稱： 負責人 日期： 102,10,23