

## 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28日

發文字號：衛食藥字第1020028493號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明二

主旨：有關美西製藥有限公司「貝達松藥膏（衛署藥製字第011652號）」等15項產品（詳如附件）回收乙案，請惠予轉知所屬會員依規定配合辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署102年11月26日FDA風字第1021151523號函辦理。
- 二、檢附首揭函影本乙份。

正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會

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)27877137  
傳真：(02)27877178  
電子信箱：sophie@fda.gov.tw



受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國102年11月26日  
發文字號：FDA風字第1021151523號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：回收藥品清單、回收報告書範本、運銷紀錄1份(各縣市衛生局)(10211515230-1.docx、10211515230-2.pdf)

主旨：有關貴公司「貝達松藥膏（衛署藥製字第011652號）」等  
15項產品（詳如附件）回收乙案，復如說明段，請查照

說明：

- 一、依據本署102年10月16日GMP稽查觀察報告辦理，兼復貴公司102年11月8日美西文字第102110701號函。
- 二、本署於102年10月14~16日派員會同所地衛生局人員赴貴公司執行PIC/S GMP符合性及整建廠房評鑑查核，發現旨揭藥品未能提供完整之批次製造紀錄，無法確保其生產過程符合GMP規範，產品品質堪慮，應予以回收。
- 三、藥品「喜胃兒20公絲/公撮懸液劑（希每得定）（衛署藥製字第034650號）」、「貝莎克軟膏（衛署藥製字第035055號）」、「克那露洗髮精2%（衛署藥製字第037499號）」、「喉樂健口含錠（衛署藥製字第040777號）」、「力克感膠囊（衛署藥製字第042079號）」、「"美西" 治酸痛凝膠10公絲/公克（匹洛西卡）（衛署藥製字第042362號）」



」、「貝若菲液1毫克/公撮（衛署藥製字第042798號）」、「咳達平液（衛署藥製字第043696號）」、「艾麗痘凝膠10毫克/公克（衛署藥製字第049919號）」及「貝那芬乳膏（衛署藥製字第048376號）」（共10項產品）經核，本案回收係屬第2級危害，基於民眾用藥安全，請貴公司依所擬定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12月19日前檢送回收完成報告書（含銷燬紀錄及照片）（範本如附件）至本署及所轄地方衛生局（高雄市政府衛生局）。

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。

五、另，「貝若菲液1毫克/公撮（衛署藥製字第042798號）」一批號749897-2及「艾麗痘凝膠10毫克/公克（衛署藥製字第049919號）」一批號909897-2之銷售總數量與產品運銷紀錄不符，請貴公司確認後，通知本署及轄區衛生局正確銷售數量。

正本：美西製藥有限公司

副本：各縣市衛生局、全國藥物不良反應通報中心、衛生福利部中央健康保險署

2013-11-26  
14:28:42



## 附件

## 美西製藥有限公司應回收藥品清單

項次	許可證號碼	產品名稱	批號
1	衛署藥製字第 011652 號	貝達松藥膏	749097-2
2	衛署藥製字第 034650 號	喜胃兒 20 公絲/公撮懸液劑 (希每得定)	849197-1
3	衛署藥製字第 035055 號	貝莎克軟膏	739697-2
4	衛署藥製字第 037499 號	克那露洗髮精 2%	939697-1
5	衛署藥製字第 040777 號	喉樂健口含錠	709297-2
6	衛署藥製字第 041685 號	淘舒洗劑 10% (丁烯醯苯 胺) "美西"	929797-2
7	衛署藥製字第 042079 號	力克感膠囊	819797-2
8	衛署藥製字第 042362 號	"美西" 治酸痛凝膠 10 公絲/ 公克 (匹洛西卡)	859197-1 及 859197-2
9	衛署藥製字第 042798 號	貝若菲液 1 毫克/公撮	989597-1、749897-2、 709697-1、929697-1 及 979497-2
10	衛署藥製字第 043696 號	咳達平液	949797-2
11	衛署藥製字第 045341 號	貝迪乳膏	779697-1
12	衛署藥製字第 049919 號	艾麗痘凝膠 10 毫克/公克	909897-2
13	衛署藥製字第 048376 號	貝那芬乳膏	939197-1
14	衛署藥製字第 048725 號	鼻拿通鼻用噴液劑	719797-1
15	內衛藥製字第 003329 號	消炎粉	779297-3、959897-1 及 819697-2

# 藥物回收計畫書

案件代號：部授食字第1021151155號

## 一、製造廠基本資料\*

藥（代理）商名稱：榮山藥品股份有限公司

藥（代理）商地址：高雄市重慶街116號

藥廠（公司）名稱：美西製藥有限公司

藥廠（公司）地址：高雄市仁武區工業一路9號

## 二、回收產品資料\*

商品名：	喜胃兒20公絲/公撮懸液劑（希每得定）
藥物許可證：	衛署藥製 字第 034650 號
主成分名及含量：	Each mL contains: Cimetidine.....20 mg
批號（型號）：	849197-1(102.08.15)
銷售總數量：	14755小包
應回收產品總數量：	14755小包
預計完成回收日期：	102年11月30日前

## 三、回收原因\*

### （一）依據：

本公司於102年11月4日，接獲衛生署來函【部授食字第1021151155號函】通知。

### （二）原因：

未能提供完整之批次製造紀錄

## 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6月8-10日，發文日期：中華民國101年4月5日，

文號：FDA風字第1011100539號，查廠結果為同意備查。

## 五、可能產生之健康危害

本品因於PIC/S GMP查廠時由於人員及文件管理疏失，未能於查廠時即時提供完整之批次製造紀錄，雖出廠之分析化驗合格，療效等效能無異，然因無法確保其生產過程符合GMP規範，產品品質堪虞，而進行回收。

六、產品運銷紀錄\*

受貨者名稱	地址	出廠日期	批號	銷售數量 (小包)	使用者通報數量	
					未使用 (小包)	已使用
榮山藥品股份有限公司	高雄市重慶街116號	102.08.24	849197-1	14755	14755	0

七、回收策略\*

1. 立即電話通知受貨者停止使用本次回收批號的產品，預計於102年11月30日前回收完成
2. 對於這回收批號的產品請代理商、銷售商清點供應品，確認庫存，出貨批號與數量。
3. 派員隨機抽查各區診所或藥局的回收執行情形。
4. 由公司派員回收。
5. 停止銷售尚未售出之回收產品並移至美西製藥有限公司，俟高雄市衛生局查核後，全數報廢處理。

簽名：許晉豐

職稱：負責人

日期：102.11.6

# 藥物回收計畫書

案件代號：部授食字第1021151155號

## 一、製造廠基本資料\*

藥（代理）商名稱：台杏藥業股份有限公司

藥（代理）商地址：台北市汀州路四段93號

藥廠（公司）名稱：美西製藥有限公司

藥廠（公司）地址：高雄市仁武區工業一路9號

## 二、回收產品資料\*

商品名：	貝莎克軟膏
藥物許可證：	衛署藥製字第 035055 號
主成分名及含量：	Each gm contains: Betamethasone Dipropionate..... 0.64 mg
批號（型號）：	739697-2 (102.3.26)
銷售總數量：	15gm×6589支
應回收產品總數量：	尚待確認中
預計完成回收日期：	102年11月30日

## 三、回收原因\*

### （一）依據：

本公司於102年11月4日，接獲衛生署來函【衛署藥字第1021151155號函】通知。

### （二）原因：

未能提供完整之批次製造紀錄

## 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6月8-10日，發文日期：中華民國101年4月5日，

文號：FDA風字第1011100539號，查廠結果為同意備查。

## 五、可能產生之健康危害

本品因於PIC/S GMP查廠時由於人員及文件管理疏失，未能於查廠時即時提供完整之批次製造紀錄，雖出廠之分析化驗合格，療效等效能無異，然因無法確保其生產過程符合GMP規範，產品品質堪虞，而進行回收。



## 六、產品運銷紀錄\*

出廠日期	受貨者名稱	地址	批號	銷售數量 (支)	使用者通報數量 (支)	
					未使用	已使用
102/4/1	承智皮膚科診所	台中市南屯區黎明路二段 452 號	739697-2	144	尚待確認中	尚待確認中
102/4/1	康健診所	南投縣埔里鎮西安路一段 70 號	739697-2	10	尚待確認中	尚待確認中
102/4/2	嘉欣診所	南投縣南投市集賢路 36 號	739697-2	144	尚待確認中	尚待確認中
102/4/2	欣悅藥局	宜蘭縣宜蘭市中山路二段 303 號	739697-2	144	尚待確認中	尚待確認中
102/4/10	李伯儀外婦科診所	彰化市長壽街 170 號	739697-2	144	尚待確認中	尚待確認中
102/4/10	陳東佑皮膚科(盈盈藥局)	台東市中正路 338 號	739697-2	432	尚待確認中	尚待確認中
102/4/15	吳蘊雅	桃園市南華街 219 號	739697-2	72	尚待確認中	尚待確認中
102/4/16	葉婦產科(仁山藥局)	南投縣竹山鎮大明路 194 號	739697-2	144	尚待確認中	尚待確認中
102/4/17	育仁醫院	雲林縣西螺鎮延平路 162 號	739697-2	60	尚待確認中	尚待確認中
102/4/26	黃輝鵬皮膚科診所	台南市東區崇德路 283 號	739697-2	288	尚待確認中	尚待確認中
102/4/26	同慶醫院	屏東縣高樹鄉長榮村興中路 208 號	739697-2	432	尚待確認中	尚待確認中
102/5/3	瑞華藥局	花蓮縣瑞穗鄉中興路 35 號	739697-2	864	尚待確認中	尚待確認中
102/5/20	李內科診所	屏東市北平路 10 號	739697-2	144	尚待確認中	尚待確認中
102/5/23	李皮膚科	中壢市元化路 119 號	739697-2	288	尚待確認中	尚待確認中
102/5/30	東東藥局	彰化市彰南路二段 247-8 號	739697-2	20	尚待確認中	尚待確認中
102/5/31	景新診所	彰化縣社頭鄉清水岩路 333 號	739697-2	20	尚待確認中	尚待確認中
102/6/4	育仁醫院	雲林縣西螺鎮延平路 162 號(藥庫收)	739697-2	60	尚待確認中	尚待確認中
102/6/7	民愛診所	高雄市旗山區復新街 15 號	739697-2	144	尚待確認中	尚待確認中
102/6/19	祐康藥局	基隆市中正區信一路 115 號	739697-2	72	尚待確認中	尚待確認中
102/6/24	現代皮膚科	彰化市曉陽路 204 號	739697-2	72	尚待確認中	尚待確認中
102/7/1	吳峰璋皮膚科診所	新北市新莊區中平路 39 號	739697-2	144	尚待確認中	尚待確認中
102/7/4	王仁暉皮膚科(成功藥局)	宜蘭縣羅東鎮興東南路 231 號	739697-2	144	尚待確認中	尚待確認中
102/7/8	張世明皮膚科	高雄市苓雅區一心二路 159 號 2 樓	739697-2	144	尚待確認中	尚待確認中
102/7/17	徐大昇皮膚科診所(悅來藥局)	桃園縣桃園市中正路 596 號	739697-2	144	尚待確認中	尚待確認中
102/7/23	合康藥局	基隆市七堵區開元路 85 號	739697-2	70	尚待確認中	尚待確認中
102/7/30	黃慧光皮膚科診所	高雄市左營區後昌路 631 號	739697-2	144	尚待確認中	尚待確認中
102/7/31	育仁醫院	雲林縣西螺鎮延平路 162 號(藥庫收)	739697-2	40	尚待確認中	尚待確認中



出廠日期	受貨者名稱	地址	批號	銷售數量 (支)	使用者通報數量 (支)	
					未使用	已使用
102/8/26	林景超診所	彰化縣埔心鄉義民村員鹿路二段 124 號	739697-2	144	尚待確認中	尚待確認中
102/8/27	英登藥局	桃園縣蘆竹鄉南崁路 344 號	739697-2	144	尚待確認中	尚待確認中
102/9/3	欣悅藥局	宜蘭縣宜蘭市中山路二段 303 號	739697-2	144	尚待確認中	尚待確認中
102/9/3	寧恩藥局	台北市中山區遼寧街 224 號 2 樓	739697-2	15	尚待確認中	尚待確認中
102/9/5	李皮膚科	中壢市元化路 119 號	739697-2	576	尚待確認中	尚待確認中
102/9/6	長庚江致德皮膚科	新北市板橋區重慶路 254 號	739697-2	20	尚待確認中	尚待確認中
102/9/12	祐康藥局	基隆市中正區信一路 115 號	739697-2	72	尚待確認中	尚待確認中
102/9/16	杏如皮膚科	南投縣竹山鎮集山路三段 820 號	739697-2	144	尚待確認中	尚待確認中
102/9/17	陳東佑皮膚科(盈盈 藥局)	台東市中正路 338 號	739697-2	432	尚待確認中	尚待確認中
102/9/24	洪啟芬診所	南投縣草屯鎮中正路 1214 號	739697-2	10	尚待確認中	尚待確認中
102/9/27	慶安診所	南投縣信義鄉明德村新開巷 100 號	739697-2	72	尚待確認中	尚待確認中
102/10/1	佑安診所	屏東縣高樹鄉高樹村南興路 119 號	739697-2	144	尚待確認中	尚待確認中
102/10/7	福康診所	苗栗縣竹南鎮博愛街 296-1 號	739697-2	144	尚待確認中	尚待確認中

七、回收策略\*

1. 立即電話通知受貨者停止使用本次回收批號的產品，預計102年11月30日前完成回收。
2. 對於這回收批號的產品請代理商、銷售商清點供應品，確認庫存，出貨批號與數量。
3. 派員隨機抽查各區診所或藥局的回收執行情形。
4. 由公司派員回收。
5. 停止銷售尚未售出之回收產品並移至本公司，俟高雄市衛生局查核後，全數報廢處理。

簽名：許志寬

職稱：負責人

日期：102.11.6