

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103年1月3日

發文字號：衛食藥字第1020031369號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：見說明二

主旨：有關五洲製藥股份有限公司「中文品名：癲癇樂美錠100毫克，英文品名：Lamogin Tablets 100mg（衛署藥製字第045592號）藥品處方情形，經依我國法規及國際相關規範調查並重新評估，有影響病人對該藥品吸收之虞」乙案，惠請轉知所屬會員依照規定辦理，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部102年12月30日部授食字第1021455959號函辦理。

二、檢附首揭函影本乙份。

正本：宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣醫師公會、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 函

地址：10341 臺北市塔城街36號
聯絡人：鄧書芳
聯絡電話：27877411
傳真：27877498
電子信箱：tshufang@fda.gov.tw



受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國102年12月30日
發文字號：部授食字第1021455959號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：運銷紀錄(含各縣市衛生局)(10214559590-1.xls)

主旨：有關 貴公司藥品「中文品名：癩癩樂美錠100毫克，英文品名：Lamogin Tablets 100mg（衛署藥製字第045592號）」乙案，請依說明段辦理，請查照。



說明：

- 一、依據藥事法第48條、消費者保護法第33條、第36條、第38條、貴公司102年12月26日切結書及102年12月30日電子郵件辦理。
- 二、旨揭藥品處方情形經本部依我國法規及國際相關規範調查並重新評估，有影響病人對該藥品吸收之虞，請貴公司依下列事項辦理：

(一)旨揭藥品批號K035、K036、K183、K184、K389、K390、K564、K565、K709、K710、A135、A136、A326、A327、A493、A494、A663、A664、B001、B002、B206、B207、B389、B390、B438、B439、C070、C071、C072、C073、C410、C411、C437、C438等產品，請依所擬訂之回收計畫書及回收通知函，於3日內完成通知相關醫療機構及藥局配合回收，並請依規劃於103年2月28日前檢送回收

裝

訂

線

完成報告書等相關資料至本部及所轄地方衛生主管機關
(桃園縣政府衛生局)。

(二)另查，貴公司已於102年12月26日經本部核准賦形劑變更
更為已執行生體相等性試驗之處方在案，其後所生產之
產品應依變更後之賦形劑處方製造，始得販售，併予敘
明。

三、副本抄送各縣市政府衛生局(含運銷紀錄)，並於102年12
月7日配合旨揭藥品相關批號之回收作業。請通知轄內相關
機關，並依「藥物回收作業要點」督導廠商之回收相關事
宜。

正本：五洲製藥股份有限公司

副本：各縣市衛生局、全國藥物不良反應通報中心

2013-12-31
08:28:35

客戶名稱	地址	出廠日期	批號(貨號)	銷售數量	未使用通報量	已使用通報量
加康有限	台北市信義區松德路171號8樓之1	100-03-28	A135	27870		
加康有限	台北市信義區松德路171號8樓之1	100-03-28	A136	28120		
加康有限	台北市信義區松德路171號8樓之1	100-06-08	A326	28310		
加康有限	台北市信義區松德路171號8樓之1	100-06-08	A327	28180		
加康有限	台北市信義區松德路171號8樓之1	100-08-29	A493	27670		
加康有限	台北市信義區松德路171號8樓之1	100-08-29	A494	28000		
歐美公司	台北市中山區明水路387號	100-08-30	A494	500		
加康有限	台北市信義區松德路171號8樓之1	100-12-07	A663	27890		
加康有限	台北市信義區松德路171號8樓之1	100-12-07	A664	27660		
加康有限	台北市信義區松德路171號8樓之1	101-02-08	B001	27500		
加康有限	台北市信義區松德路171號8樓之1	101-02-08	B002	28000		
歐美公司	台北市中山區明水路387號	101-02-08	B002	370		
加康有限	台北市信義區松德路171號8樓之1	101-04-26	B206	28260		
加康有限	台北市信義區松德路171號8樓之1	101-04-26	B207	28260		
加康有限	台北市信義區松德路171號8樓之1	101-08-29	B389	27880		
加康有限	台北市信義區松德路171號8樓之1	101-08-29	B390	27780		
加康有限	台北市信義區松德路171號8樓之1	101-08-29	B438	27660		
加康有限	台北市信義區松德路171號8樓之1	101-08-29	B439	28300		
加康有限	台北市信義區松德路171號8樓之1	102-03-04	C070	28600		
加康有限	台北市信義區松德路171號8樓之1	102-03-04	C071	28700		
加康有限	台北市信義區松德路171號8樓之1	102-03-04	C072	28820		
加康有限	台北市信義區松德路171號8樓之1	102-03-04	C073	28500		
加康有限	台北市信義區松德路171號8樓之1	102-09-23	C410	28410		
加康有限	台北市信義區松德路171號8樓之1	102-09-23	C411	28590		
加康有限	台北市信義區松德路171號8樓之1	102-09-23	C437	28780		
加康有限	台北市信義區松德路171號8樓之1	102-09-23	C438	28710		
加康有限	台北市信義區松德路171號8樓之1	099-01-28	K035	28150		
加康有限	台北市信義區松德路171號8樓之1	099-01-28	K036	27820		
加康有限	台北市信義區松德路171號8樓之1	099-04-06	K183	28000		
加康有限	台北市信義區松德路171號8樓之1	099-04-06	K184	28440		

加康有限	台北市信義區松德路171號8樓之1	099-07-02	K389	28150		
加康有限	台北市信義區松德路171號8樓之1	099-07-02	K390	28170		
加康有限	台北市信義區松德路171號8樓之1	099-10-04	K564	28000		
加康有限	台北市信義區松德路171號8樓之1	099-10-04	K565	28020		
加康有限	台北市信義區松德路171號8樓之1	099-12-27	K709	27680		
加康有限	台北市信義區松德路171號8樓之1	099-12-27	K710	27870		

癲癇樂美100mg合計

957620