

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4月18日

發文字號：衛食藥字第1030009061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：有關內外化學工業股份有限公司藥品「"內外"可治胃錠（衛署藥製字第001881號）及"內外"克爛胃健錠（衛署藥製字第024600號）」回收乙案，惠請轉知所屬會員，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103年4月17日FDA風字第1031101611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、宜蘭縣西藥商業同業公會、宜蘭縣藥劑生公會

副本：本局稽查隊、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长決行

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：林忠義
聯絡電話：02-27877134
傳真：02-27877178

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國103年4月17日
發文字號：FDA風字第1031101611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）(10311016110-1.pdf)

主旨：有關貴公司藥品「"內外"可治胃錠（衛署藥製字第001881號）及"內外"克爛胃健錠（衛署藥製字第024600號）」回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據本署103年3月27日GMP稽查觀察報告辦理，兼復貴公司103年4月1日內藥字第103040101號函及103年4月3日內藥字第103040301號函。
- 二、本署於103年3月26~27日派員赴貴公司執行GMP機動性查廠，發現旨揭藥品之製造處方中有效成分Magnesium Oxide以Magnesium Hydroxide下料，與原核准處方不符，及藥品"內外"克爛胃健錠無批次製造紀錄，與貴公司所附之藥物回收計畫書及藥品回收通知函中，回收原因為「外觀異常」不一致，請自行修正後送至本署備查。（不應避重就輕，隱匿實情）
- 三、經核，本案回收係屬第二級危害，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



子公換章

物回收作業實施要點」辦理相關事宜，同時於103年5月14日前檢送回收完成報告書至本署及所轄地方衛生局（雲林縣衛生局）。

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，並依「藥物回收作業實施要點」督導廠商之回收相關事宜。

正本：內外化學工業股份有限公司

副本：各縣市衛生局、全國藥物不良反應通報中心、衛生福利部中央健康保險署

2014-04-17
15:20:38

裝

訂

31

線