

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18日

發文字號：衛食藥字第1020027629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"普樂痛顆粒
200毫克/公克（衛署藥製字第039882號）（批號111028、
111029、112014、112015、112016、202091、202092及
204013）」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11月15日FDA風字第
1021151328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、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

食品藥物管理科科長莊淑姿決行

本案依分層負責規定授權主管科長決行

檔 號：
保存年限：

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102年11月15日
發文字號：FDA風字第1021151328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）(10211513280-1. pdf)

主旨：有關貴公司藥品「"內外"普樂痛顆粒200毫克/公克（衛署藥製字第039882號）（批號111028、111029、112014、112015、112016、202091、202092及204013）」回收乙案，復如說明段，請查照。



說明：

- 一、復貴公司102年11月7日內藥字第102110701號函。
- 二、本署於102年9月9~10日派員赴貴公司執行GMP機動性查廠，發現原料Microencapsulated Acetaminophen（批號A38-04）逾有效期限仍用於旨揭藥品之製造。
- 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「藥物回收作業實施要點」辦理相關事宜，同時於102年12月13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

2013-11-15
10:10:33

裝



訂

線



內外化學工業股份有限公司
雲林縣斗六市斗六工業區復興路 3 號

藥物回收計畫書

中華民國一〇二年十一月七日



內外化學工業股份有限公司
雲林縣斗六市斗六工業區復興路3號

一、製造廠基本資料*

藥(代理)商名稱：內外化學工業股份有限公司
藥(代理)商地址：雲林縣斗六市斗六工業區復興路3號
藥廠(公司)名稱：內外化學工業股份有限公司
藥廠(公司)地址：雲林縣斗六市斗六工業區復興路3號

二、回收產品資料*

商 品 名	“內外” 普樂痛顆粒200毫克/公克Napaton Granules 200 mg/Gm "N.W."
藥 物 許 可 證	衛署藥製字第039882號
主 成 分 名 及 含 量	Each Gm Contains: Acetaminophen..... 200 mg
批 號 (型 號)	111028、111029、112014、112015、112016、202091、202092、204013
銷 售 總 數 量	4350瓶
預 計 完 成 回 收 日 期	102年12月06日

備註：銷售總數量係指該批產品販賣至其他藥商、醫療院所或藥局、藥房等之總數量。

三、回收原因*

(一)、依據：

衛生福利部食品藥物管理署102年11月01日FDA風字第1021151138號函。

(二)、原因：

“內外” 普樂痛顆粒200毫克/公克Napaton Granules 200 mg/Gm "N.W." (衛署藥製字第039882號)原料逾有效期限仍用於產品生產，已產生品質疑慮，須即刻予以回收。

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101年11月16日，文號：署投食字第1011103181號，查廠結果為嚴重違反GMP(附件一)。

五、可能產生之健康危害*

未能確認主成分效價是否符合規格標準，可能無法預估臨床治療效果。

六、產品運銷紀錄*(含外銷國家)(檢附產品進口及出口紀錄)



內外化學工業股份有限公司
雲林縣斗六市斗六工業區復興路 3 號

產品名稱	批號	受貨者名稱	地址	銷售日期	銷售數量		使用者通報數量	
							未使用	已使用
普樂痛顆粒	111028	中央藥局	桃園市中壢市中北路 2 段 56 號	102/01/18	25	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	陳國俊診所	高雄市岡山區岡山路 73 號	102/01/30	2	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	葉倍宏診所	台南市東門路一段 259 號	102/02/01	11	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	為仁藥局	台南市南區大同路二段 106 號	102/02/01	5	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	彰美診所	彰化市彰美路一段 193 號	102/02/05	12	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	安順藥局	台中市北屯區大鵬路 32 號	102/03/05	2	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	永任藥局	新北市五股區水碓路 9 號	102/03/05	5	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	禾田藥局	台南市崇明路 191 號	102/03/12	2	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	林秋微診所	新北市三重區正義北路 239 號	102/03/12	11	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	晃成藥局	台東市更生路 494 號	102/03/15	2	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	晃成藥局	台東市更生路 494 號	102/03/19	2	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	宏元小兒科診所	新北市板橋區仁化街 1 號 1 樓	102/03/21	25	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	江英杰診所	台中市東山路一段 239 之 6 號	102/03/25	8	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	趙小兒科診所	新北市板橋區館前東路 64 號	102/03/29	5	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	范雅修診所	高雄市前鎮區一心一路 233 號	102/04/02	23	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	春安診所	嘉義市民生南路 432 號	102/04/03	5	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	智元診所	桃園市大業路 333 號 2 樓	102/04/10	10	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	郭烽裕診所	新北市永和區永貞路 339 號	102/04/11	1	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	永華藥局	台南市安平區永華路 2 段 787 之 1 號	102/04/11	1	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	新健康藥局	桃園縣中壢市元化路 39 號 1 樓	102/04/16	14	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	富田診所	台東縣金峰鄉賓茂村 65 號	102/04/26	1	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	和欣泰藥局	新北市中和區永貞路 223 號 1 樓	102/05/07	25	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	高振能診所	台中市北屯區松竹路 196 號	102/05/10	5	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	江健中診所	台北市松江區八德路 4 段 285 號 1 樓	102/06/07	2	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	熊寶實藥局	桃園市延平路 111 號	102/06/11	10	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	翰譽耳鼻喉科	台北市北投區中央南路一段 189 號	102/07/16	6	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	郭士彰耳鼻喉	高雄市楠梓區後昌路 862 之 1 號 1 樓	102/07/22	1	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	城佑藥局	新竹市東區建中路 59 之 1 號	102/07/22	1	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	祐銘耳鼻喉科	新北市淡水區民族路 31 號	102/08/01	10	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	小康藥局	高雄市小港區漢民路 333 號	102/08/12	5	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	大同耳鼻喉科	新北市汐止區大同路 2 段 300 號 1 樓及 298 號 2 樓之 1	102/08/19	3	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	侯志龍小兒科	新北市林口區公園路 25 號 1 樓	102/08/23	5	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	翰譽耳鼻喉科	台北市北投區中央南路一段 189 號	102/08/26	8	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	德美聯合診所	台北市中山區北安路 596 號	102/08/27	1	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	慶吉診所	台北市大同區重慶北路 3 段 209 號	102/09/02	2	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	許孟權小兒科	台北市萬華區中華路二段 376 之 1 號	102/09/02	3	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	博昇藥局	新北市永和區仁愛路 22 號 1 樓	102/09/03	3	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	李兆然家醫科	新北市淡水區學府路 18 號	102/09/04	1	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	佑安藥局	高雄市苓雅區光華一路 148 之 58 號	102/09/09	3	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	翰譽耳鼻喉科	台北市北投區中央南路一段 189 號	102/09/10	8	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	小康藥局	高雄市小港區漢民路 333 號	102/09/13	4	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	兒安藥局	新北市三重區中華路 59 號	102/09/14	5	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	聰明耳鼻喉科	新北市三重區重新路二段 14 號 1 樓	102/09/17	2	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	德美聯合診所	台北市中山區北安路 596 號	102/09/26	1	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	再興藥局	新北市汐止區茄苳路 37 號	102/10/01	3	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	祐銘耳鼻喉科	新北市淡水區民族路 31 號	102/10/10	10	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	博萊克診所	台北市中山區錦州街 356 號	102/10/04	1	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	翰譽耳鼻喉科	台北市北投區中央南路一段 189 號	102/10/08	8	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	大同耳鼻喉科	新北市汐止區大同路 2 段 300 號 1 樓及 298 號 2 樓之 1	102/10/15	3	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	德美聯合診所	台北市中山區北安路 596 號	102/10/16	1	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	陳能照診所	新竹縣新埔鎮中正路 470 巷 3 號 1 樓	102/10/23	2	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	鴻海藥局	台北市北投區中央南路一段 129 號	102/10/24	1	瓶		V
普樂痛顆粒	111028	人禾小兒科診	新北市汐止區仁愛路 69 號	102/11/01	2	瓶		V

*號部分為必填



內外化學工業股份有限公司

雲林縣斗六市斗六工業區復興路 3 號

普樂痛顆粒	111028	翰譽耳鼻喉科	台北市北投區中央南路一段 189 號	102/11/01	10	瓶	V
普樂痛顆粒	111028	佑安藥局	高雄市苓雅區光華一路 148 之 58 號	102/11/01	3	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	聖康診所	新北市新店區新北路 3 段 104 號	102/03/12	10	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	宏文小兒科診所	新北市板橋區國光路 45 號	102/03/25	5	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	佳聯藥局	新北市板橋區陽明街 297 號 1 樓	102/04/08	250	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	維恩耳鼻喉科診所	台北市萬華區萬大路 446 號	102/04/09	6	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	新健康藥局	桃園縣中壢市元化路 39 號 1 樓	102/04/16	6	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	駱耳鼻喉科	新北市板橋區實踐路 173 號	102/04/16	10	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	展弘耳鼻喉科診所	台中市北區頤厝里漢口路四段 322 號	102/04/25	30	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	健群藥局	新北市土城區裕民路 80 號 2 樓	102/04/29	6	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	君怡耳鼻喉科診所	台北市萬華區貴陽街 2 段 76 號	102/05/03	2	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	高榮志診所	台南市林森路 2 段 63 號	102/05/03	4	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	永大診所	台南市永康區中山路 17 號	102/05/06	1	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	江北藥局	新北市汐止區汐萬路一段 33 號	102/05/09	1	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	彭美診所	彰化市彰美路一段 193 號	102/05/10	6	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	邱世昌診所	台北市士林區文林路 718 號	102/05/14	1	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	賴內兒科診所	台南市下營區中山路一段 92 號	102/05/15	12	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	廣齊藥局	屏東縣內埔鄉廣濟路 231 號	102/05/15	20	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	楊明藥局	桃園縣楊梅鎮新農街 549 號	102/05/20	20	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	佑生婦產科	台南市新營區大同路 6 號	102/05/22	1	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	遠華婦產科	新北市板橋區三民路 2 段 110 號	102/05/30	50	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	熊寶賢藥局	桃園市延平路 111 號	102/05/31	24	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	邱世昌診所	台北市士林區文林路 718 號	102/06/03	1	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	禾田藥局	台南市崇明路 191 號	102/06/05	2	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	新健康藥局	桃園縣中壢市元化路 39 號 1 樓	102/06/17	20	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	嘉安耳鼻喉科診所	台南市北安路一段 202 號	102/06/17	5	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	郭烽裕診所	新北市永和區永貞路 339 號	102/06/21	2	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	永任藥局	新北市五股區水碓路 9 號	102/07/02	6	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	永任藥局	新北市五股區水碓路 9 號	102/07/03	3	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	邱世昌診所	台北市士林區文林路 718 號	102/07/08	1	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	黃明正耳鼻喉科診所	高雄市岡山區民有路 56 號	102/07/10	1	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	黃明正耳鼻喉科診所	高雄市岡山區民有路 56 號	102/07/10	5	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	禾田藥局	台南市崇明路 191 號	102/07/11	2	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	佳恩小兒科診所	高雄市路竹區大社路 135 號	102/07/12	2	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	楊明藥局	桃園縣楊梅鎮新農街 549 號	102/07/15	20	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	富田診所	台東縣金峰鄉寶茂村 65 號	102/07/16	4	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	葉倍宏診所	台南市東門路一段 259 號	102/07/18	11	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	王鴻先耳鼻喉科診所	高雄市鼓山區鼓山 3 路 242 號	102/07/22	2	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	晃成藥局	台東市更生路 494 號	102/07/26	2	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	許診所	高雄市茄萣區港埔二街 161 號	102/08/02	1	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	張俊明診所	新北市板橋區中正路 251 號	102/08/08	1	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	江北藥局	新北市汐止市汐萬路一段 33 號	102/08/15	1	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	新健康藥局	桃園縣中壢市元化路 39 號 1 樓	102/08/19	20	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	滋生藥局	台南市仁德區仁義里中山路 362 號	102/08/27	1	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	中央藥局	桃園市中壢市中山路 2 段 56 號	102/08/27	10	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	楊明藥局	桃園縣楊梅鎮新農街 549 號	102/09/02	20	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	宏恩藥局	雲林縣虎尾鎮林森路一段 335 號	102/09/02	6	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	邱世昌診所	台北市士林區文林路 718 號	102/09/03	1	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	君怡耳鼻喉科診所	台北市萬華區貴陽街 2 段 76 號	102/09/12	2	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	邱世昌診所	台北市士林區文林路 718 號	102/10/02	1	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	新健康藥局	桃園縣中壢市元化路 39 號 1 樓	102/10/14	20	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	崇愛內兒科診所	高雄市橋頭區成功路 196 號	102/10/14	1	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	智元診所	桃園市大業路 333 號 2 樓	102/10/22	25	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	黃明正耳鼻喉科診所	高雄市岡山區民有路 56 號	102/10/30	5	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	黃明正耳鼻喉科診所	高雄市岡山區民有路 56 號	102/10/30	1	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	王裕那小兒科診所	高雄市大社區中山路 317 號	102/11/01	10	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	王裕那小兒科診所	高雄市大社區中山路 317 號	102/11/01	1	瓶	V
普樂痛顆粒	111029	佳恩小兒科診所	高雄市路竹區大社路 135 號	102/11/05	1	瓶	V

*號部分為必填



內外化學工業股份有限公司
雲林縣斗六市斗六工業區復興路 3 號

七、回收策略*(包括通知銷售對象之方式及內容、停止銷售之指示及其他應執行動作)

立即通知受貨者停止使用本次回收批號的產品，預計102年12月06日完成回收。

簽名：

王慶宗

職稱：

藥師

日期：

2013/11/07



內外化學工業股份有限公司
雲林縣斗六市斗六工業區復興路 3 號

附件一

正本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：02-27877178

聯絡人及電話：TFDA風險管理組第四科 02-27877143

電子郵件信箱：cht0220@fda.gov.tw

64069

雲林縣斗六市檜中里復興路3號

受文者：內外化學工業股份有限公司

發文日期：中華民國101年12月28日

發文字號：署授食字第1011103181號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：查廠報告1份

主旨：貴公司經查仍嚴重違反藥品優良製造規範之規定，應立即改善，請查照。

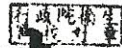
說明：

- 一、貴公司前（100年8月22-23日、101年3月20-22日及101年9月27-28日）經查連續三次嚴重違反GMP規定，經本署於101年11月16日，派員赴貴公司執行GMP機動性專案查核結果，第四次嚴重違反GMP規定。茲檢送查廠報告乙份，請儘速依所列缺失改善，並於102年2月3日前，檢送改善報告及相關資料2份至本署食品物管理局。
- 二、有關嚴重違反藥品優良製造規範規定之行政罰鍰，所在地衛生局將依藥事法相關規定辦理，另台灣製藥工業同業公會將輔導貴公司進行相關改善作業。
- 三、本署將不定期赴廠執行機動性查核，若再次發現不符合藥品優良製造規範之規定情節重大者或製造劣藥，將依藥事法第九十二條及第七十八條規定，廢止其一部或全部之藥物製造許可、其各該藥物許可證及停止其營業。

正本：內外化學工業股份有限公司

副本：雲林縣衛生局(含查廠報告1份)、台灣區製藥工業同業公會(含查廠報告1份)、行政院衛生署中央健康保險局

署長 邱文達



本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行



內外化學工業股份有限公司
雲林縣斗六市斗六工業區復興路 3 號

藥品回收通知函

102 年 11 月 07 日

藥品回收通知：

廠商名稱：內外化學工業股份有限公司

回收產品中英文商品名、藥品許可證字號、批號：

商 品 名	：“內外” 普樂痛顆粒 200 毫克/公克 Napaton Granules 200 mg/Gm "N.W."
藥品許可證字號	：衛署藥製字第 039882 號
批 號	：111028、111029、112014、112015、112016、202091、202092、204013

您好：

本公司“內外”普樂痛顆粒 200 毫克/公克 Napaton Granules 200 mg/Gm "N.W." (衛署藥製字第 039882 號) 無法確認原料的有效性，已產生品質疑慮，因此可能無法預估臨床治療效果，請立即停止使用本次回收批號的產品，本公司將派業務人員至貴單位回收該批號藥品，預計在 102 年 12 月 06 日前完成回收，敬請惠予配合藥品回收作業。

聯絡人：王慶宗 藥師
聯絡電話：0929500656

內外化學工業股份有限公司