

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20日

發文字號：衛食藥字第1020027984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：有關仙台藥品工業股份有限公司產品「胃美佳懸液（衛署藥製字第039741號）」（批號30332）、「"仙台"舒立清凝膠（衛署藥製字第048835號）」（批號20805）、「"仙台"磷感嗽糖漿（衛署藥製字第049860號）」（批號30324、30325、30326）、「"仙台"疣立清外用液（衛署藥製字第057210號）」（批號30423）及「愛膚保軟膏（衛署藥製字第023131號）」（批號30606）等5項藥品之回收乙案，惠請轉知所屬會員依規定辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署102年11月19日FDA風字第1021151345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

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：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11月19日

發文字號：FDA風字第1021151345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）、藥物回收報告書範本（正本附件）(1021151345-0-1.pdf、10211513450-2.doc)

主旨：有關貴公司產品「胃美佳懸液（衛署藥製字第039741號）」（批號30332）、「"仙台"舒立清凝膠（衛署藥製字第048835號）」（批號20805）、「"仙台"燐感嗽糖漿（衛署藥製字第049860號）」（批號30324、30325、30326）、「"仙台"疣立清外用液（衛署藥製字第057210號）」（批號30423）及「愛膚保軟膏（衛署藥製字第023131號）」（批號30606）等5項藥品之回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據本署102年10月11日部授食字第1021150935號函辦理，兼復貴公司102年11月6日仙字第1021106號函。
- 二、本署於102年8月14~16日派員赴貴公司執行GMP查廠，發現一本「成品入庫通知單」，其內容所載旨揭產品與廠內批次紀錄內正式入庫之通知單所載之同一批號產品入庫日期與數量皆有重大出入等情事。
- 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12月13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（臺南市政府衛生局）。

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：仙台藥品工業股份有限公司

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

2013-11-20
08:10:26

仙台藥品工業股份有限公司

藥物回收計畫書

案件代號：_____

一、製造廠基本資料*

代理商名稱：藥聯生技股份有限公司
代理商地址：台中市西屯區朝馬七街40號
藥廠（公司）名稱：仙台藥品工業股份有限公司
藥廠（公司）地址：台南市新營區新工路35號

二、回收產品資料*

商品名：	愛膚保軟膏（中文） Aifupo ointment（英文）
藥物許可證：	衛署藥製字第023131號
	主成分：每克含有
	Chlorpheniramine Maleate.....10mg
	Prednisolone.....1.25mg
主成分名及含量：	Lidocaine.....30mg
	Camphor.....5mg
	Menthol oil.....5mg
	Methyl Salicylate.....5mg
批號（型號）：	30606
銷售總數量：	5040支
預計完成回收日期：	102年11月10日

三、回收原因*

（一）、依據：

本公司於102年10月14日，接獲衛生福利部來函【部授食字第1021150935號】通知。

（二）、原因：

本產品因涉及嚴重違反GMP，產品品質堪慮，對於使用者有損害健康之虞。

四、可能產生之健康危害*

本產品因涉及嚴重違反GMP，產品品質堪慮，對於使用者有損害健康之虞。

五、產品運銷紀錄*

受貨者名稱	地址	出廠日期	批號 (型號)	銷售 數量	使用者通報數量	
					未使用	已使用
藥聯生技股份有 限公司	台中市西屯區朝馬七街40號	102年8月8日	30606	5040	2319	2721

**產銷紀錄如附件

六、回收策略*

1. 立即通知下游藥局及使用者停止使用本次回收批號的產品，預計102年11月10日完成市面上產品全面回收。
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，確認庫存的批號與數量、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。
5. 派員隨機抽查各區醫院、診所或藥局的回收執行情形。
6. 停止銷售尚未售出之回收產品並移至回收區，
 - 6.1 俟台南市衛生局派員查核後，全數報廢或作修正處理。
 - 6.2 打電話連絡醫院、診所或藥局及業務到醫院、診所或藥局回收愛膚保軟膏，預計102年11月05日回收完成。

簽名：楊詠晨

職稱：品質經理



日期：102.11.05

歷史交易記錄表

製表日期: 102/10/15

客戶代號	客戶簡稱	品 號	銷貨數量	贈/備品量	批 號	送貨地址
2A-005	上頤藥局	A5-IFP	10.00	2.00	1060716 112	台北市北投區中和街327號1樓***
2A-005	上頤藥局	A5-IFP	11.00	1.00	1060716 112	台北市北投區中和街327號1樓***
2A-005	上頤藥局	A5-IFP	25.00	5.00	1060716 112	台北市北投區中和街327號1樓***
2A-013	三元藥局	A5-IFP	11.00	1.00	1060716 111	台北市中正區三元街158號
2A-027	百祥藥局	A5-IFP	10.00	2.00	1060716 111	台北市南京東路5段123巷6弄2之4號
2A-027	百祥藥局	A5-IFP	20.00	4.00	1060716 111	台北市南京東路5段123巷6弄2之4號
2A-029	南和藥局	A5-IFP	10.00	2.00	1060716 111	台北市泉州街141號
2A-059	中泰藥局	A5-IFP	20.00	4.00	1060716 104	台北市長春路311號
2A-060	裕康藥局	A5-IFP	10.00	2.00	1060716 116	台北市木柵路1段12號
2A-062	真安藥局	A5-IFP	5.50	0.50	1060716 106	台北市和平東路3段391巷20弄11號2F
2A-099	傅氏大R	A5-IFP	25.00	5.00	1060716 242	新北市新莊區富國路57號2F
2A-101	昇運藥局	A5-IFP	11.00	1.00	1060716 251	新北市淡水區中山路157-1號
2A-105	湖前中西	A5-IFP	20.00	4.00	1060716 221	新北市汐止區湖前街45號
2A-105	湖前中西	A5-IFP	21.00	3.00	1060716 221	新北市汐止區湖前街45號
2A-105	湖前中西	A5-IFP	21.00	3.00	1060716 221	新北市汐止區湖前街45號
2A-106	三芝藥局	A5-IFP	100.00	25.00	1060716 252	新北市三芝區中正路一段56號
2A-109	美麗田藥	A5-IFP	20.00	4.00	1060716 111	台北市士林區通河街78號
2A-109	美麗田藥	A5-IFP	11.00	1.00	1060716 111	台北市士林區通河街78號
2A-109	美麗田藥	A5-IFP	10.00	2.00	1060716 111	台北市士林區通河街78號
2B-012	景好藥局	A5-IFP	5.00	1.00	1060716 220	新北市板橋區國光路182號1樓
2B-020	吉成藥局	A5-IFP	10.00	2.00	1060716 231	新北市新店區中華路107號
2B-046	德萃藥局	A5-IFP	100.00	25.00	1060716 231	新北市新店區中正路413號
2B-076	呂恆慎藥	A5-IFP	26.00	4.00	1060716 236	新北市土城區中央路四段240號
35-004	裕盛藥局	A5-IFP	10.00	2.00	1060716 300	新竹市東門街190號
37-016	現代藥局	A5-IFP	10.00	2.00	1060716 351	苗栗縣頭份鎮信東路87號
39-005	順昇藥局	A5-IFP	10.00	2.00	1060716 265	宜蘭縣羅東鎮長春路60號***
3A-014	必安藥局	A5-IFP	5.00	1.00	1060716 330	桃園市永樂街64號
3B-003	快安藥師	A5-IFP	100.00	25.00	1060716 337	桃園縣大園鄉新生北路41號
48-015	華榮藥局	A5-IFP	20.00	4.00	1060716 503	彰化縣花壇鄉花壇街219號
48-037	永信藥局	A5-IFP	50.00	10.00	1060716 511	彰化縣社頭鄉員集路二段172號
48-039	呂益壽	CA5-IFP	30.00	6.00	1060716 515	彰化縣大村鄉大溪路1號
49-013	林茂雄	A5-IFP	5.00	1.00	1060716 545	埔里鎮中山路二段372號
49-017	源和藥局	A5-IFP	30.00	6.00	1060716 555	南投縣魚池鄉魚池村魚池街278號
49-033	博仁藥局	A5-IFP	21.00	3.00	1060716 540	南投市平山里彰南路二段600-2號
49-033	博仁藥局	A5-IFP	11.00	1.00	1060716 540	南投市平山里彰南路二段600-2號
49-034	竹山藥局	A5-IFP	10.00	2.00	1060716 557	南投縣竹山鎮竹山路150-2號
49-036	全國藥局	A5-IFP	10.00	2.00	1060716 540	南投市彰南路一段1100號***
4AB009	利民藥局	A5-IFP	5.00	1.00	1060716 403	台中市西區四維街23號1樓
4AB009	利民藥局	A5-IFP	11.00	1.00	1060716 403	台中市西區四維街23號1樓
4AB037	大安藥局	A5-IFP	10.00	2.00	1060716 401	台中市練武路67-1號
4AB100	永恆藥局	A5-IFP	5.00	1.00	1060716 404	台中市大雅路496號
4AG001	健康新希	A5-IFP	100.00	30.00	1060716 400	台中市中區中山路96號
4BB026	啓煌藥局	A5-IFP	10.00	2.00	1060716 420	台中市豐原區鑛村路228號
4BC035	大佑安R	A5-IFP	100.00	25.00	1060716 432	台中市大肚區頂街里沙田路2段734號
55-005	吳承恩藥	A5-IFP	10.00	2.00	1060716 654	雲林縣四湖鄉中山西路70號(威仁藥局)

55-010	清鋒藥局	A5-IFP	20.00	4.00	1060716	651	雲林縣北港鎮民榮街11號
55-021	仁泉藥局	A5-IFP	10.00	2.00	1060716	632	雲林縣虎尾鎮文化路40號
55-029	林藥師R	A5-IFP	20.00	4.00	1060716	632	雲林縣虎尾鎮中正路207號
5A-020	信康藥局	A5-IFP	100.00	25.00	1060716	600	嘉義市仁愛路226號
5B-007	德信藥局	A5-IFP	20.00	4.00	1060716	604	嘉義縣竹崎鄉竹崎村中山路184號
5B-007	德信藥局	A5-IFP	21.00	3.00	1060716	604	嘉義縣竹崎鄉竹崎村中山路184號
5B-012	榮美藥品	A5-IFP	20.00	4.00	1060716	613	嘉義縣朴子市平和里海通路11之2號
5B-013	博勝藥局	A5-IFP	10.00	2.00	1060716	602	嘉義縣番路鄉下坑村12鄰53號
6A-004	和順藥局	A5-IFP	5.00	1.00	1060716	700	台南市安中路1段701巷33號
6A-027	吉祥藥局	A5-IFP	10.00	2.00	1060716	702	台南市南區文南路117號
6A-036	新向生R	A5-IFP	5.00	1.00	1060716	700	台南市北門路2段547巷8號
6A-038	統一藥局	A5-IFP	10.00	2.00	1060716	701	台南市東區東門路一段291號
6C-003	宏安藥局	A5-IFP	10.00	2.00	1060716	880	澎湖縣馬公市中華路54號
7A-018	信聖藥局	A5-IFP	10.00	2.00	1060716	811	高雄市楠梓區壽民路56號
7A-020	友泰藥局	A5-IFP	20.00	4.00	1060716	807	高雄市三民區中和街169號
7A-040	隆安藥局	A5-IFP	10.00	2.00	1060716	802	高雄市苓雅區福安路367號
7A-040	隆安藥局	A5-IFP	-11.00	0.00	1060716	802	高雄市苓雅區福安路367號
7A-052	慈光藥局	A5-IFP	5.00	1.00	1060716	807	高雄市後昌路923號
7A-056	世錦藥局	A5-IFP	10.00	2.00	1060716	813	高雄市左營區新中街141號
7A-063	健爾康 A	A5-IFP	26.00	4.00	1060716	803	高雄市鹽埕區鹽埕街55號B1
7A-063	健爾康 A	A5-IFP	31.50	4.50	1060716	803	高雄市鹽埕區鹽埕街55號B1
7A-063	健爾康 A	A5-IFP	26.00	4.00	1060716	803	高雄市鹽埕區鹽埕街55號B1
7B-007	星輝藥局	A5-IFP	10.00	2.00	1060716	830	高雄市鳳山區瑞竹路20-5號
7B-018	光復藥局	A5-IFP	5.00	1.00	1060716	820	高雄市岡山區前鋒路101-8號
89-001	大長春R	A5-IFP	20.00	4.00	1060421	950	台京市中山路353號
8A-002	惠生藥局	A5-IFP	17.00	4.00	1060716	900	屏東市歸仁路63-13號
8A-003	立泉藥局	A5-IFP	10.00	2.00	1060716	900	屏東市勝利路190-4號
8A-010	正安藥局	A5-IFP	20.00	4.00	1060716	900	屏東市大同路177號
8B-001	永春藥局	A5-IFP	5.00	1.00	1060716	906	屏東縣高樹鄉田仔村勝利路52號
8B-029	耀勝藥局	A5-IFP	20.00	4.00	1060716	931	佳冬鄉羌園村羌光路3-2號
C308	王儷雲	A5-IFP	1.00	0.00	1060716		
K2A-01	南風藥局	A5-IFP	25.00	5.00	1060716	111	台北市士林區美崙街19號
K2A-01	南風藥局	A5-IFP	26.00	4.00	1060716	111	台北市士林區美崙街19號
K2A-06	資元生技	A5-IFP	20.00	4.00	1060716	111	台北市士林區士東路91巷10號1樓
K2A-09	松隆藥局	A5-IFP	10.00	2.00	1060716	105	台北市松山區虎林街52號***
K2B-11	貝比卡好	A5-IFP	20.00	4.00	1060716	241	新北市三重區正義北路255號***
K35-01	范醫藥局	A5-IFP	10.00	2.00	1060716	300	新竹市西門街123號
K35-03	新芳鄰 A	A5-IFP	20.00	4.00	1060716	300	新竹市水田街157號
K35-03	新芳鄰 A	A5-IFP	-24.00	0.00	1060716	300	新竹市水田街157號
K37-02	和安藥局	A5-IFP	20.00	4.00	1060716	350	苗栗縣竹南鎮博愛街15號
K37-02	和安藥局	A5-IFP	25.00	5.00	1060716	350	苗栗縣竹南鎮博愛街15號
K3A-03	南門藥局	A5-IFP	26.00	4.00	1060716	330	桃園市南華街53號
K3B-02	現代藥局	A5-IFP	40.00	8.00	1060716	324	桃園縣平鎮市育達路96號
K3B-04	劉藥局	MA5-IFP	10.00	2.00	1060716	320	桃園縣中壢市中平路169號
K47-02	明功藥局	A5-IFP	20.00	4.00	1060716	500	彰化市長安街155號
K47-05	長生藥局	A5-IFP	20.00	4.00	1060716	500	彰化市彰南路2段8號
K48-04	慶華藥局	A5-IFP	20.00	4.00	1060716	514	彰化縣溪湖鎮二溪路一段16號
K48-06	杏安藥局	A5-IFP	10.00	2.00	1060716	521	彰化縣北斗鎮中華路101號
K4A-01	李藥局	A5-IFP	10.00	2.00	1060716	406	台中市北屯區和順路398號

K4A-08	皇杰藥局 A5-IFP	100.00	25.00	1060716	427	台中市潭子區潭興路2段429號
K4B-01	劉藥局 MA5-IFP	30.00	6.00	1060716	423	台中市東勢區東安里豐勢路476號
K4B-01	劉藥局 MA5-IFP	26.00	4.00	1060716	423	台中市東勢區東安里豐勢路476號
K4B-01	劉藥局 MA5-IFP	20.00	4.00	1060716	423	台中市東勢區東安里豐勢路476號
K4B-51	志明藥局 A5-IFP	40.00	8.00	1060716	437	台中市大甲區民生路21號
K6A-01	泰山藥局 A5-IFP	10.00	2.00	1060716	708	台南市安南區海佃路1段207號***
K6A-02	裕仁藥局 A5-IFP	20.00	4.00	1060716	700	台南市新興路154號
K6A-03	華成藥局 A5-IFP	10.00	2.00	1060716	700	台南市南園街111號***
K7A-03	博恩藥局 A5-IFP	20.00	4.00	1060716	802	高雄市興中一路308號
K7A-05	佳加藥局 A5-IFP	10.00	2.00	1060716	806	高雄市前鎮區瑞北路114號
K7A-05	佳加藥局 A5-IFP	20.00	4.00	1060716	806	高雄市前鎮區瑞北路114號
K7A-06	聯橋健康 A5-IFP	10.00	2.00	1060716	813	高雄市左營區文敬路81號
K7A-06	聯橋健康 A5-IFP	10.00	2.00	1060716	813	高雄市左營區文敬路81號
K7B-02	慶泰藥局 A5-IFP	10.00	2.00	1060716	830	高雄市鳳山區南江街89號
K8B-01	林藥局 MA5-IFP	10.00	2.00	1060716	920	屏東縣潮州鎮建基路171號
K8B-03	君安藥局 A5-IFP	10.00	2.00	1060716	909	屏東縣麟洛鄉麟趾村中山路423號***

2,281.00 475.00
35.00 0.00

2756-35=2721

仙台藥品工業股份有限公司

藥物回收計畫書

案件代號：_____

一、製造廠基本資料*

藥（代理）商名稱：仙台藥品工業股份有限公司

藥（代理）商地址：台南市新營區新工路35號

藥廠（公司）名稱：仙台藥品工業股份有限公司

藥廠（公司）地址：台南市新營區新工路35號

二、回收產品資料*

商品名： "仙台"疣立清外用液（中文） Yu-Li-qing Solution "Sentai"（英文）
藥物許可證： 衛署藥製字第057210號
主成分名及含量： 主成分： Salicylic acid
含量： 每ml含Salicylic acid 167mg
批號（型號）： 30423
銷售總數量： 5939瓶
預計完成回收日期： 102年11月10日

三、回收原因*

（一）、依據：

本公司於102年10月14日，接獲衛生福利部來函【部授食字第1021150935號】通知。

（二）、原因：

本產品因涉及嚴重違反GMP，產品品質堪慮，對於使用者有損害健康之虞。

四、可能產生之健康危害*

本產品因涉及嚴重違反GMP，產品品質堪慮，對於使用者有損害健康之虞。

五、產品運銷紀錄*

受貨者名稱	地址	出廠日期	批號 (型號)	銷售 數量	使用者通報數量	
					未使用	已使用
臺亞勁國際企業股份有限公司	桃園縣中壢市環北路400號13樓之7	102年5月20日	30423	1939瓶	0	1939
宙寶生物科技有限公司	高雄市三民區大豐一路451巷22號	102年6月10日	30423	2000瓶	0	2000
隆舜藥品有限公司	彰化縣永靖鄉永北村大發路289號	102年6月18日	30423	2000瓶	0	2000

**產銷紀錄如附件

六、回收策略*

1. 立即通知下游藥局及使用者停止使用本次回收批號的產品，預計102年11月10日完成市面上產品全面回收。
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，確認庫存的批號與數量、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。
5. 派員隨機抽查各區醫院、診所或藥局的回收執行情形。
6. 停止銷售尚未售出之回收產品並移至回收區，
 - 6.1 俟台南市衛生局派員查核後，全數報廢或作修正處理。
 - 6.2 打電話連絡醫院、診所或藥局及業務到醫院、診所或藥局回收"仙台"疣立清外用液，預計102年11月10日回收完成。

簽名： 楊詠晨

職稱： 品質經理

日期： 102.11.05

