

# 宜蘭縣政府衛生局 函

地址：260宜蘭縣宜蘭市聖後街141號  
承辦人：呂淑蓉  
電話：03-9322634分機231  
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3月21日  
發文字號：衛食藥字第1020005936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：有關西德有機化學藥品股份有限公司因全廠整建未申請GMP評鑑即復工生產，應回收「利膚軟膏（衛署藥製字第022990號）」（批號P03013、P03023、P03033、P03043、P03053及P03073）等藥品乙案，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署食品藥物管理局102年3月15日FDA風字第1020010298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

附件1

藥物回收計畫書 (\*號部分為必填)

案件代號：\_\_\_\_\_

一、製造廠基本資料\*

藥(代理)商名稱：西德有機化學股份有限公司  
藥(代理)商地址：新北市三重區中正北路560巷36號  
藥廠(公司)名稱：西德有機化學股份有限公司  
藥廠(公司)地址：新北市三重區中正北路560巷36號

二、回收產品資料\*

商品名： “西德有機”利膚軟膏(中文)  
Bacitracin Neomycin Ointment “Shiteh”(英文)  
藥物許可證： 衛署藥製字第022990號  
主成分名及含量： Neomycin Sulfate，每顆含 5 mg  
Bacitracin Zinc，每顆含 12.5 mg  
批號(型號)： P03013、P03023、P03033、P03043、P03053、P03073  
銷售總數量： 27,309支  
應回收產品總數量： 27,309支  
預計完成回收日期： 102年05月31日

三、回收原因\*

- (一)、依據：民國102年3月6日至7日行政院衛生署食品藥物管理局機動性查廠”GMP稽查觀察報告”。
- (二)、原因：因全廠整建未向衛生主管機關申請GMP評鑑，GMP評鑑通過前相關產品應予以回收。

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100年06月28~30日，文號 FDA風字第1001101401號，查廠結果為 仍有硬体缺失須改善。

五、可能產生之健康危害\*

無

附件一、利膚軟膏產品銷貨紀錄

受貨者名稱	地址	出廠日期	批號	銷售數量(支)
中山醫學大學附設醫院	台中市南區建國北路1段110號2F藥庫	20130220	P03013	144
大林分院附設斗六門診部	雲林縣斗六市雲林路2段248號藥庫	20130220	P03013	72
竹山秀傳醫院	南投縣竹山鎮集山路2段75號	20130225	P03013	168
西園醫院	台北市西園路2段270號	20130220	P03013	72
佳佳藥局	桃園縣中壢市中央西路2段210號	20130220	P03013	72
枋寮醫院	屏東縣枋寮鄉中山路139號	20130221	P03013	240
高一藥品股份有限公司	高雄市前金區七賢二路398號	20130225	P03013	624
埔基醫院	南投縣埔里鎮鐵山路1號資材室收	20130222	P03013	672
行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院	台北縣三峽鎮復興路399號B1-藥庫	20130225	P03013	720
桃園分院長庚藥庫	桃園縣龜山鄉舊路村頂湖路123號藥庫	20130222	P03013	384
財團法人佛教慈濟綜合醫院台北分院	新北市新店區建國路289號B2藥庫	20130221	P03013	648
愛仁醫院	高雄市民族一路51號	20130222	P03013	24
財團法人麻豆新樓醫院	台南市麻豆區小埤里林子林20號保管室	20130222	P03013	432
諾瑟醫院	雲林縣虎尾鎮新生路74號藥庫	20130220	P03013	288
寶建醫院	屏東市中山路123號	20130221	P03013	216
中順興診所	新北市板橋市忠孝路14號1樓	20130226	P03023	24
仁祥診所	基隆市仁愛區忠一路20號	20130227	P03023	336
右昌聯合醫院	高雄市楠梓區軍孝路930號	20130225	P03023	360
板橋中興醫院	板橋市忠孝路15號6樓	20130226	P03023	480
屏東基督教醫院	屏東市大蓮路60號	20130226	P03023	744
財團法人天主教聖保祿修女會醫院	桃園市建新街123號(藥庫資材課)	20130226	P03023	648
景美醫院	台北市羅斯福路6段280號	20130226	P03023	72
童綜合醫療社團法人童綜合醫院	台中市梧棲區中棲路1段699號B2藥庫	20130227	P03023	888
財團法人天主教聖馬爾定醫院	嘉義市芳安路103號地下一樓(藥庫)	20130225	P03023	720
天主教福安醫院	雲林縣斗南鎮文昌路110號B1藥庫	20130225	P03023	216
壠新醫院	桃園縣平鎮市廣泰路77號B3藥庫	20130225	P03023	312
高一藥品股份有限公司	高雄市前金區七賢二路398號	20130227	P03023	12

附件一、利膚軟膏產品銷貨紀錄

受貨者名稱	地址	出廠日期	批號	銷售數量(支)
台中慈濟醫院	台中縣潭子鄉豐興路1段66號藥庫收	20130227	P03033	360
台北長庚醫院	台北市敦化北路199號<收料資材課>	20130301	P03033	576
名媛診所	台北市大安區忠孝東路4段333號7樓	20130227	P03033	24
怡和醫院-藥局	台北縣中和市連城路49號	20130227	P03033	48
板英醫院	新北市板橋區文化路1段269號	20130227	P03033	24
信合美診所	嘉義市興業西路89號	20130301	P03033	72
為恭紀念醫院	苗栗縣頭份鎮信義路128號B2藥庫收	20130301	P03033	288
李綜合醫院-苗栗苑裡	苗栗縣苑裡鎮和平路168號	20130304	P03033	192
祐嘉骨外科診所	新竹縣湖口鄉中正路1段169號	20130301	P03033	144
崇仁醫院	苗栗縣頭份鎮東興路110號1F藥局收	20130301	P03033	24
童綜合醫療社團法人童綜合醫院	台中市梧棲區中棲路1段699號B2藥庫	20130227	P03033	72
財團法人佛教慈濟綜合醫院	花蓮市中央路3段707號	20130301	P03033	216
台北市立萬芳醫院	台北市興隆路3段111號	20130304	P03033	480
嘉義長庚醫院	嘉義縣朴子市仁和里1鄰嘉朴路西段6號	20130227	P03033	984
劉光雄醫院	高雄縣岡山鎮岡山路380-1號8F	20130301	P03033	360
霖園醫院	高雄縣林園鄉林園北路244號藥庫	20130301	P03033	48
羅東博愛醫院	宜蘭縣羅東鎮南昌街83號-藥庫	20130301	P03033	288
羅東聖母醫院	宜蘭縣羅東鎮中正南路160號-藥庫	20130304	P03033	120
寶建醫院	屏東市中山路123號	20130227	P03033	480
高一藥品股份有限公司	高雄市前金區七賢二路398號	20130301	P03033	6.96
佑昌藥局	桃園縣蘆竹鄉仁愛路1段22號	20130304	P03043	24
昌維藥師藥局	桃園市縣府路22號2樓	20130304	P03043	24
林口長庚醫院	桃園縣龜山鄉復興街5號<收料資材課>	20130305	P03043	2592
建佑綜合醫院	高雄縣林園鄉東林西路360號	20130304	P03043	288
健仁醫院	高雄市楠梓區楠陽路136號	20130304	P03043	480
許志弘診所	桃園縣中壢市慈惠三街108巷2號	20130305	P03043	144
復旦診所	桃園縣平鎮市廣德街187號	20130305	P03043	24

附件一、利膚軟膏產品銷貨紀錄

受貨者名稱	地址	出廠日期	批號	銷售數量(支)
財團法人佛教慈濟綜合醫院大林分院	嘉義縣大林鎮民生路2號	20130305	P03043	120
聖明醫院	高雄市鼓山區鼓山三路52號	20130304	P03043	240
天主教福安醫院	雲林縣斗南鎮文昌路110號B1藥庫	20130305	P03043	96
綠杏大藥局	台北市吳興街241號	20130305	P03043	72
德仁醫院	桃園市桃鶯路247號	20130304	P03043	240
羅東聖母醫院	宜蘭縣羅東鎮中正南路160號-藥庫	20130304	P03043	600
三軍總醫院附設民診處	臺北市內湖區成功路二段325號B1	20130305	P03053	24
大同鄉衛生所	宜蘭縣大同鄉崙埤村朝陽40號	20130304	P03053	1152
中央健康保險局台北聯合門診中心	台北市公園路15之1號	20130304	P03053	3360
馬偕紀念醫院	台北市中山北路2段92號藥庫	20130301	P03053	59904
宜蘭縣南澳鄉衛生所	宜蘭縣南澳鄉南澳村蘇花路2段375號	20130304	P03053	1152
龍泉榮民醫院	屏東縣內埔鄉建興村100號	20130306	P03053	576
行政院衛生署桃園醫院	桃園市中山路1492號(藥庫收)	20130305	P03053	8640
苗栗縣泰安鄉衛生所	苗栗縣泰安鄉清安村2鄰72號	20130301	P03053	1152
中央健保局台北第二聯合門診中心	台北市信義路三段140號B1	20130305	P03053	2880
國軍松山總醫院	台北市健康路131號	20130305	P03053	576
行政院衛生署豐原醫院	台中縣豐原市安康路100號	20130305	P03053	5760
灣橋榮民醫院	嘉義縣竹崎鄉灣橋村石麻園38號	20130306	P03053	1728
弘大醫院	苗栗市新東街125號	20130305	P03073	240
秀傳醫院	彰化市中山路1段556巷23-50號藥庫	20130305	P03073	1008
高雄長庚醫院	高雄縣鳥松鄉大埤路123號<收料資材課>	20130305	P03073	1992
國仁醫院	屏東市民生東路12-2號	20130305	P03073	360
博正醫院	高雄市左營區博愛二路100號藥庫收	20130305	P03073	48
台北市立萬芳醫院	台北市興隆路3段111號B1藥庫	20130305	P03073	480
聖和醫院	高雄市前金區青年二路6號	20130305	P03073	240

附件2

## 藥品回收通知函

民國 102 年 03 月 11 日

藥品回收通知：

廠商名稱：西德有機化學股份有限公司

產品中文品名：“西德有機”利膚軟膏

產品英文品名：Bacitracin Neomycin Ointment “Shiteh”

藥品許可證字號：衛署藥製字第 022990 號

回收批號：P03013、P03023、P03033、P03043、P03053、P03073

您好：

茲因於民國 102 年 3 月 6 日至 7 日，行政院衛生署食品藥物管理局風險管理組派員至廠執行 GMP 機動性後續查廠。查核摘要中要求回收民國 102 年製造相關產品。經查 102 年已售出產品利膚軟膏，請貴院暫停販賣上述回收批號的利膚軟膏並清點數量。完成後將由貨運載回西德有機化學，僅此通知，謝謝。

藥品許可證持有廠商名稱：西德有機化學股份有限公司

藥商地址：新北市三重區中正北路 560 巷 36 號

聯絡方式：(02)29811451 # 612 梁小姐