

正 本

## 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：許如玉

電話：03-9322634分機1235

電子郵件：saranahsu@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國104年6月2日

發文字號：衛食藥字第1040013238號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明二

主旨：有關天理科技有限公司委託明大化學製藥股份有限公司製造藥品「"天理"寧咳散(內衛成製字第003774號)(有效期限105年5月以前的全批號)」回收乙案，惠請轉知所屬會員，配合立即回收下架相關事宜，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年6月1日FDA風字第1041103263號函辦理。
- 二、檢附原函影本乙份。

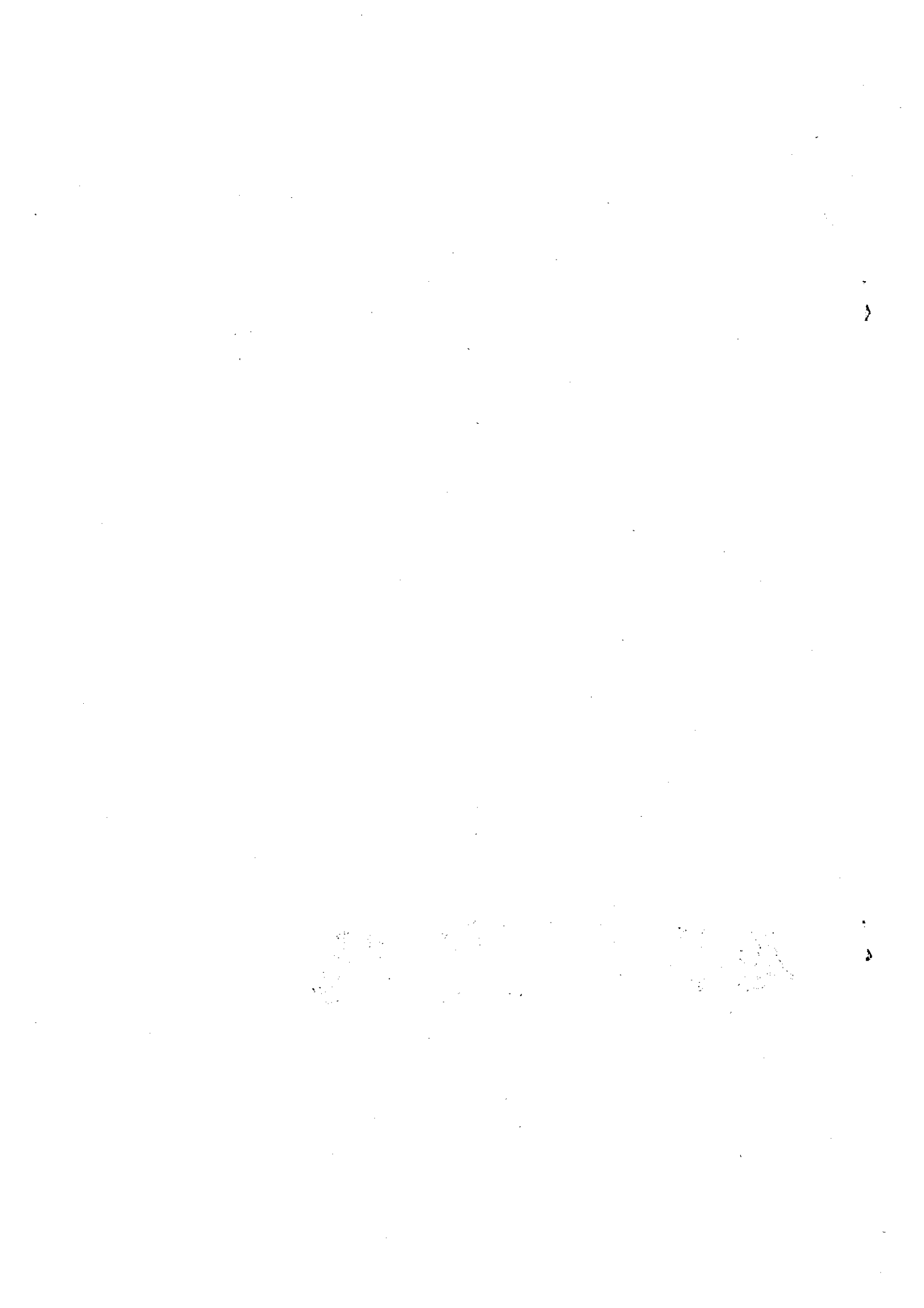
正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會

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



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：黃薇羽

聯絡電話：0227877021

傳真：0227877178

電子信箱：c07734912@fda.gov.tw

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國104年6月1日

發文字號：FDA風字第1041103263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(104110326300-1.doc、  
104110326300-2.PDF)

主旨：有關貴公司委託明大化學製藥股份有限公司製造藥品「天  
理」寧咳散(內衛成製字第003774號)(有效期限105年5月以  
前的全批號)」回收乙案，復如說明段，請 查照。

說明：

- 一、依據明大化學製藥股份有限公司104年4月13日明(104)藥製  
字第032號函、104年5月6日明(104)藥製字第039號函、104  
年5月13日明(104)藥製字第041號函及104年5月19日明  
(104)藥製字第043號函辦理。
- 二、本署於104年4月16日派員赴明大化學製藥股份有限公司執  
行GMP機動性查核，發現旨揭藥品所使用之主成分原料「  
CALCIUM CARBONATE」，未具有原料藥許可證亦未辦理自用  
原料申請，已違反藥事法第21條第2款規定，應依同法第80  
條規定，立即下架並回收。
- 三、經核，本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，  
請貴公司依所擬訂之回收計畫書及回收通知函，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，其銷毀作業請通知所轄



地方衛生局監督。另，應於104年5月29日前重新檢送回收報告書（含衛生局現場稽查工作日誌表影本、銷毀過程之錄影檔及銷毀照片）至本署及所轄地方衛生局（臺中市政府衛生局）。

四、副本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：天理生物科技股份有限公司

副本：明大化學製藥股份有限公司、各縣市衛生局