

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1040013091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：有關應元化學製藥公司藥品「"應元"氧化鋅益膚膏(內衛藥製字第003457號)」回收乙案，惠請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜，請查照。

說明：

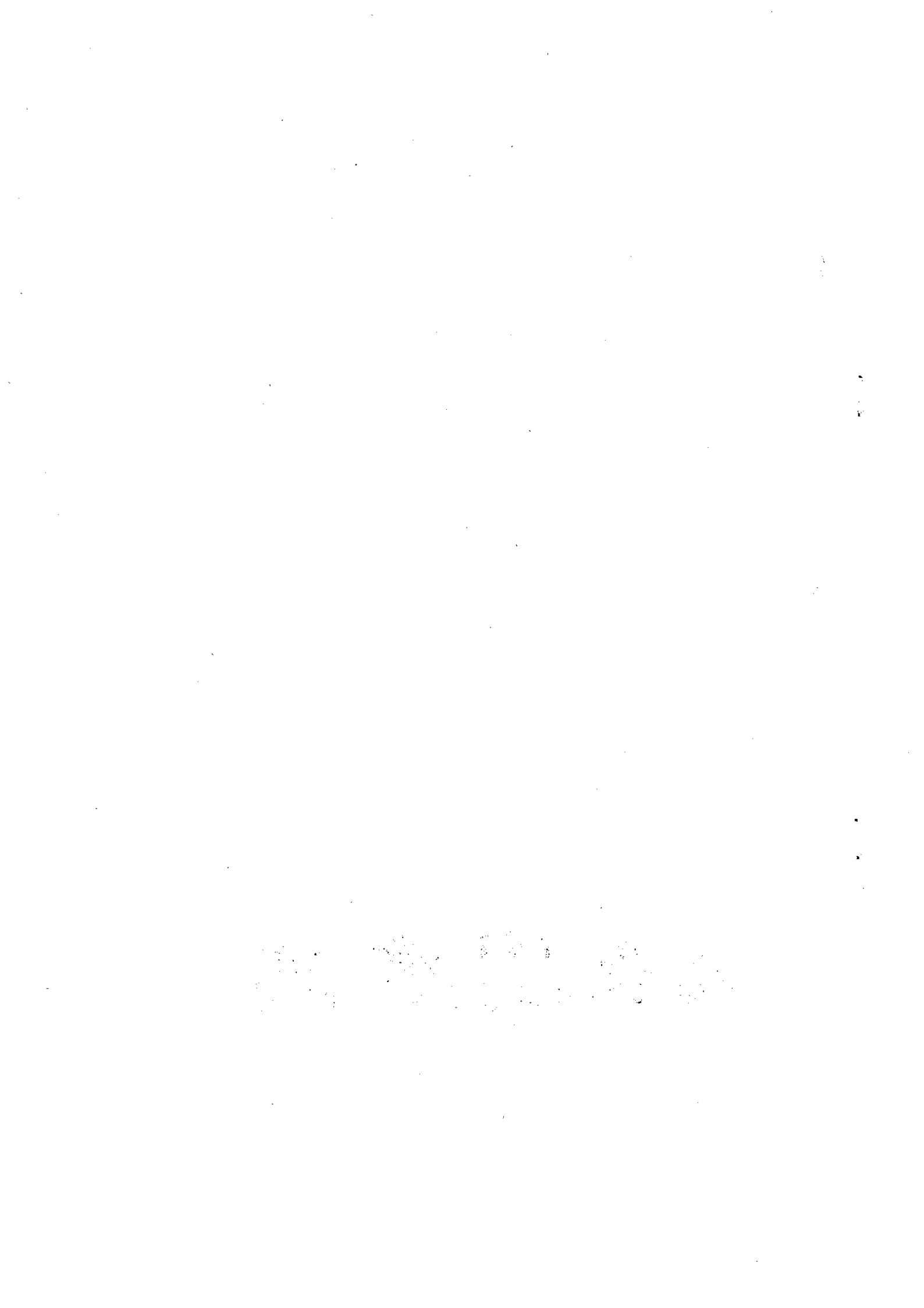
- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年5月29日FDA風字第1041103509號函辦理。
- 二、檢附原函影本乙份。

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：TFDA風險管理組

聯絡電話：022787#7144

傳真：02-27877178

電子信箱：tico_xie@fda.gov.tw

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國104年5月29日

發文字號：FDA風字第1041103509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(104110350900-1.7z)

主旨：有關貴公司藥品「"應元"氧化鋅益膚膏(內衛藥製字第003457號)」回收乙案，復如說明段，請 查照。

說明：

- 一、復貴公司104年5月21日應元字第15046號函。
- 二、本署於104年4月13日派員赴貴公司執行GMP機動性查核，發現旨揭藥品所使用之主成分原料「氧化鋅」，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6月18日前檢送回收報告書(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(台南市政府衛生局)。
- 四、貴公司應儘速執行矯正與預防措施並檢附相關資料到署，經本署確認核可後，旨揭藥品始可恢復生產。



五、副本（含運銷紀錄）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：應元化學製藥股份有限公司
副本：各縣市衛生局