

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4月8日

發文字號：衛食藥字第1040007767號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如說明四

主旨：有關正長生化學製藥股份有限公司藥品「正長生健胃散」（衛署成製字第003257號）及木村貿易有限公司藥品「胃散」（衛署藥製字第024680號疑似使用工業級碳酸鎂之藥品回收乙案，惠請轉知所屬會員配合回收市售品，請查照。

說明：

一、依據彰化縣衛生局104年4月2日彰衛藥字第1040010297號函辦理。

二、旨揭藥品經衛生福利部食品藥物管理署統計正長生化學製藥股份有限公司藥品「正長生健胃散」及木村貿易有限公司藥品「胃散」尚在期限內之涉案產品批號及有效期限如下：

（一）正長生化學製藥股份有限公司藥品「正長生健胃散」：

1、批號：009002（有效期限：104年4月）

2、批號：009003（有效期限：104年10月）

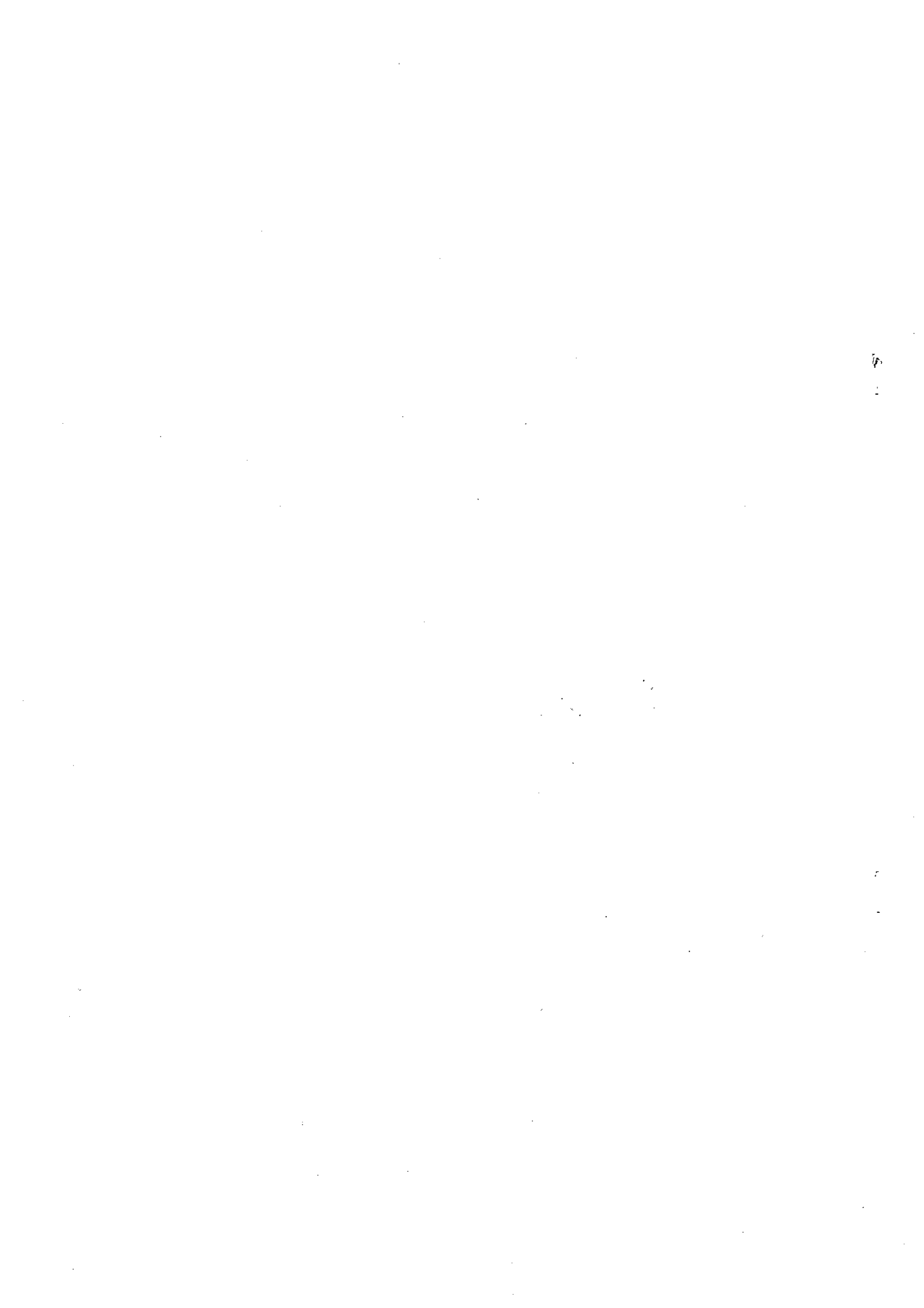
3、批號：209001（有效期限：105年2月）

4、批號：209002（有效期限：105年3月）

5、批號：209003（有效期限：106年7月）

6、批號：209004（有效期限：106年8月）





7、批號:209005(有效期限:106年10月)

(二)木村貿易有限公司藥品「胃散」：

1、批號:1030326(有效期限:107年3月25日)

2、批號:1020904(有效期限:106年9月3日)

3、批號:1020218(有效期限:106年9月3日)

三、另經衛生福利部食品藥物管理署核定，本案回收係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，惠請 貴公會轉知會員配合該公司進行藥物回收。

四、檢附衛生福利部食品藥物管理署104年4月1日發布新聞影本一份。

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：食品藥物管理科、本局稽查隊



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



公告資訊

使用誼興貿易有限公司供應之工業級碳酸鎂作為藥品原料者，應立即回收所有批號產品

【發布日期：2015-04-01】

：藥品組

食品藥物管理署(簡稱:食藥署)於104年3月31日晚間聯繫彰化縣衛生局，經該局口頭告知，所轄藥廠所生產之「正長生健胃散(衛署成製字第003257號)」(甲類成藥，藥品許可證申請商為正長生化學製藥股份有限公司)及「胃散(衛署藥製字第024680號)」(指示藥，藥品許可證申請商為木村貿易有限公司)疑似使用工業級碳酸鎂，惟基於偵查不公開無法提供詳細資料。食藥署同日晚間與彰化縣衛生局溝通確立，本案係涉及藥事法第21條{劣藥}，且應屬二級回收，要求業者應立即下架，且限1個月內回收銷毀。食藥署並隨即透過緊急聯絡網通知各地方衛生局及相關公協會、相關醫療機構、藥商及藥局，立即配合下架回收所有批號產品。

食藥署今日派員至正長生化學製藥股份有限公司實際稽查，廠內表示一直使用誼興貿易有限公司提供的碳酸鎂原料，現行僅可提供97年之原料賬卡。本次稽查，廠內無法提供該原料之COA，統計尚在期限內之涉案產品批號及有效期限，分別為1.尚在廠內之庫存產品:廠內仍有庫存23罐(批號309003);2.已販賣之產品(共10批)，包裝型態分別有45克/罐、90克/罐及500克/罐，詳細批號及效期如附表。另，木村貿易有限公司該張許可證已移轉至明大藥廠生產，剛完成移轉領證，尚未開始生產。統計102年迄今尚在期限內之涉案產品批號及有效期限，分別為(1)批號:1030326(有效期限:107年3月25日);(2)批號:1020904(有效期限:106年9月3日);(3)批號:1020218(有效期限:106年9月3日)，其餘尚在效期內之產品，須待彰化縣衛生局約談木村負責人員，始能得知。

食藥署表示：經查正長生化學製藥股份有限公司共有98張西藥許可證，其中11張係接受委託製造，惟僅有「正長生健胃散(衛署成製字第003257號)」含碳酸鎂成分，為正長生化學製藥股份有限公司持有。木村貿易有限公司共有33張西藥許可證，惟僅有「胃散(衛署藥製字第024680號)」含碳酸鎂成分。彰化縣衛生局已於今日(4月1日)發布新聞稿說明：正長生化學製藥股份有限公司(彰化縣和美鎮彰美路二段6號)為民國55年設立的GMP藥廠，主要產品為成藥，目前因PIC/S審查中尚未通過，故西藥製造停工中。木村藥化企業股份有限公司(彰化縣員林鎮中山路1段110號)為民國68年設立的GMP藥廠，主要產品為成藥，103年12月9日已停業。且可依藥事法第21條以「劣藥」處新台幣6萬至30萬罰鍰，情節嚴重可處一年以下有期徒刑、拘役，得併科新台幣三萬元以下罰金。產品應依同法第80條立即下架回收，回收品及庫存品並依同法第79條規定沒入銷燬。彰化縣衛生局將配合地檢署進行後續查處。

食藥署已通知所有藥業公會轉知所屬會員，即刻清查所生產之藥品原料來源，包含主成分及賦形劑，倘若符合規定者，將依藥典之規格，應立即下架回收，並主動告知食藥署，倘查獲未符逐批檢驗，衛生福利部已建置藥物安全監測，即時監視製造。為確保藥物安全與醫療效能，除設有藥物不良反應通報系統及藥物不良品通報中心，國內、外藥物安全訊息，除設有藥物不良反應之發生，請立即通報衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<http://adr.fda.gov.tw>。如發現藥物不良品時，請立即通報衛生福利部所建置之全國藥物不良品通報中心，藥物不良品通報專線 02-2396-0100，網站：<http://recall.fda.gov.tw>。

圖 檔案下載

- [藥品回收新聞稿附表](#)

資訊內容對您是否有幫助：

極其有幫助
 非常有幫助
 有一定幫助
 有點幫助
 沒有幫助

送出評分

木村藥化企業股份有限公司

品名	胃散(產品效期 4 年)
許可證字號	衛署藥製字第 024680 號
許可證持有者	木村貿易有限公司
統計 102 年迄今尚在期限內之涉案產品批號及有效期限 (1)批號:1030326(有效期限:107 年 3 月 25 日) (2)批號:1020904(有效期限:106 年 9 月 3 日) (3)批號:1020218(有效期限:106 年 9 月 3 日) 其餘尚在效期內之產品，須待彰化縣衛生局約談木村負責人員，始能得知。	
備註	104 年該張許可證已移轉至明大藥廠生產(明大藥廠表示，上週剛完成移轉領證，尚未開始生產)

附表：

正長生化學製藥股份有限公司

品名	正長生健胃散(產品效期 5 年)
許可證字號	衛署成製字第 003257 號
許可證持有者	正長生化學製藥股份有限公司
工業用碳酸鎂原料	1.廠內表示一直使用誼興貿易有限公司提供的碳酸鎂原料，現行僅可提供 97 年之原料賬卡。 2.本次稽查，廠內無法提供該原料之 COA，彰化地檢署表示，誼興曾經開一張假的 COA 給藥廠
統計尚在期限內之涉案產品批號及有效期限	1.尚在廠內之庫存產品：廠內仍有庫存 23 罐 (批號 309003) 2.已販賣之產品(共 10 批): (1)批號:009002(有效期限:104 年 4 月) (2)批號:009003 (有效期限:104 年 10 月) (3)批號:209001(有效期限:105 年 2 月) (4)批號:209002(有效期限:105 年 3 月) (5)批號:209003(有效期限:106 年 7 月) (6)批號:209004(有效期限:106 年 8 月) (7)批號:209005(有效期限:106 年 10 月) (8)批號:309001(有效期限:107 年 4 月) (9)批號:309002(有效期限:107 年 4 月) (10)批號:309003(有效期限:107 年 8 月)
包裝型態	45 克/罐、90 克/罐、500 克/罐
備註	批量 90 kg