

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13日

發文字號：衛食藥字第1040008030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：有關鄭杏泰生物科技股份有限公司委託製造之「鄭杏泰胃達樂散（衛署藥製字第038749號；批號：BT06087-B06090）」，該藥品主成分原料疑使用化學品碳酸鈣，擬預防性下架回收乙案，惠請轉知所屬會員配合回收市售品，請查照。

說明：

一、依據臺中市政府衛生局104年4月8日中市衛食藥字第1040029011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

食品藥物管理科科长莊淑姿決行

本案依分層負責規定授權主管科长決行

六五三二一

鄭杏泰生物科技股份有限公司台中廠 函

地址：台中市南屯區工業區十八路18號

聯絡人：王坤寶 藥師

聯絡電話：(04)23597969*130

傳真：(04)23592956

電子郵件：899@cstmed.com.tw

266@cstmed.com.tw

受文者：台中市政府衛生局

發文日期：中華民國一〇四年四月二日

發文字號：泰東藥字第104012號

附件：

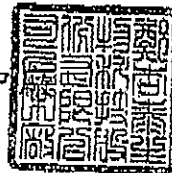
1. 藥品回收通知函-壹份。
2. 藥物回收計畫書-壹份。

主旨：本公司所屬西藥”鄭杏泰”胃達樂散，辦理藥品回收乙案，懇請貴局查照。

說明：

1. 於104年4月1日經台中市衛生局來電通知該藥(批號：BT06087、BT06088、BT06089、BT06090，共計4批)。疑似摻入工業級碳酸鈣，必須先行預防性下架、回收。
2. 依據藥物回收作業實施要點予以辦理，並檢附相關資料于貴局參酌。

鄭杏泰生物科技股份有限公司台中



負責人：謝東波



裝

訂

線

五
三
二

3

藥品回收通知函

廠商名稱：鄭杏泰生物科技股份有限公司 台中廠

產品中文品名：“鄭杏泰”胃達樂散

產品英文品名：Weidalon Powder “C.S.T”

藥品許可證字號：衛署藥製字第 038749 號

回收批號：BT06087、BT06088、BT06089、BT06090

您好：

本公司所屬西藥“鄭杏泰”胃達樂散，委託人生製藥廠代工生產批號(BT06087、BT06088、BT06089、BT06090)共四批，經台中市衛生局稽查疑似摻入工業級碳酸鈣；基於保障消費者立場，該批號藥品自即日起採預防性下架、回收。懇請經銷商將庫存藥品全數下架封存，屆由區域業務收回該批號藥品。

廠商聯絡人代表：陳聰文 廠長

廠商連絡電話：(04)23597969

藥品許可證持有廠商名稱：鄭杏泰生物科技股份有限公司 台中廠



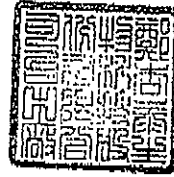
中華民國一〇四年四月二日

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：鄭杏泰生物科技股份有限公司 台中廠
 藥(代理)商地址：40850台中市南屯區工業區工業十八路18號
 藥廠(公司)名稱：人生製藥股份有限公司
 藥廠(公司)地址：台中市西屯區工業五路3號



二、回收產品資料*

商品名：“鄭杏泰”胃達樂散 (Weidalon Powder “C.S.T”)

藥物許可證：衛署藥製字第038749號

主成分名及含量：

Each Gm Contains(mg) :

Magnesium Aluminummetasilicate	307.7mg
Sodium bicarbonate	230.8mg
Calcium Carbonate	77.0mg
Diastase	153.8mg
Coptis Rhizoma Powder	38.5mg
Caryophylli Powder	7.7mg
Foeniculum	19.2mg
Ginger Powder	7.7mg
Zanthoxyli fructus Powder	0.77mg
Cinnamon Cortex Powder	63.0mg
Glycyrrhizae Cortex Powder	92.3mg
L-Menthol	1.54mg

批號(型號)：BT06087、BT06088、BT06089、BT06090

銷售總數量：3391瓶

預計完成回收日期：104年04月25日

備註：銷售總數量係指該批產品販賣至其他藥商、醫療院所或藥局、藥房等之總數量。

三、回收原因*

(一)、依據：

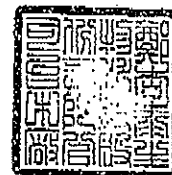
1. 鄭杏泰生物科技股份有限公司 台中廠 於104年 3月1日所發的自願回收緊急通知。
 本公司於104年04月01日，接獲台中市衛生局來電通知。

(二)、原因：

1. 本公司所屬西藥“鄭杏泰”胃達樂散，委託人生製藥全程代工生產批號(BT06087、BT06088、BT06089、BT06090)共四批，經台中市衛生局稽查疑似摻入工業級碳酸鈣；基於保障消費者立場，該批號藥品自即日起採預防性下架、回收。

5

四、可能產生之健康危害：
對人體有健康疑慮。



五、產品運銷紀錄* (含外銷國家) (檢附產品進口及出口紀錄)

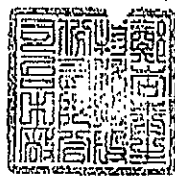
受貨者名稱	地址	出廠日期	批號(型號) (80公克)	銷售數量	使用者通報數量	
					未使用	已使用
新日允股份有限公司	新北市土城區日新街45號	100.08.29	BT06087	210罐		
		100.11.01	BT06088	105罐		
宏勝藥品有限公司	桃園縣中壢市中壢路184號	100.10.12	BT06088	114罐		
		100.12.22	BT06089	6罐		
啟宏藥品有限公司	新竹市浦中街30巷7號	100.09.09	BT06089	493罐		
		100.09.10				
		100.10.05				
		100.10.12				
		100.10.26				
		100.11.01				
		100.11.17				
		100.11.28				
		100.12.26				
		100.12.29				
正統藥業有限公司	台中市崇山路一段307-4號	100.08.24	BT06089	581罐		
		100.08.24				
		100.08.26				
		100.09.01				
		100.09.16				
		100.11.07				
		100.11.18				
		100.12.29				
		100.12.29				
		101.01.30				
昇宏藥品有限公司	彰化市三民路421號	100.09.01	BT06089	38罐		
		100.09.08				
		100.11.07				
		100.12.14	BT06089	562罐		
		101.01.31				

大衛藥品有限公司	台中市崇德二街10號	100.08.17	BT06089	446罐		
		100.09.01				
		100.10.25				
		100.11.03				
		100.12.07				
		100.12.26				
		101.02.02				
慶安生醫科技股份有限公司	高雄市崇正街119號	100.09.08	BT06090	110罐		
		100.12.12				
		100.12.28				
		101.01.10				
受貨者名稱 (業務人員)	電話	出廠日期	批號(型號) (200公克)	銷售數量	使用者通報數量	
					未使用	已使用
杜煥昌	0952-952443	101.01.04-101.09.05	BT06087	26罐		
盧文欽	0930-998997	100.10.12-101.08.21	BT06087	136罐		
李文洲	0911-375959	100.08.31-101.05.16	BT06087	197罐		
		101.06.02-101.09.05	BT06088	74罐		
林志昌	0910-428941	100.05.26-101.09.03	BT06088	153罐		
楊景照	0982-603475	100.09.16-101.09.14	BT06088	131罐		

六、回收策略*(包括通知銷售對象之方式及內容、停止銷售之指示及其他應執行動作)

1. 立即通知受貨者停止使用本次回收批號(BT06087、BT06088、BT06089、BT06090)的產品，預計104年04月07日完成回收。
2. 對於這些回收批號(BT06087、BT06088、BT06089、BT06090)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(型號)與數量。
3. 立即清查往來的藥局，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(如：可能危害程度、回收情形等)。
5. 派員隨機抽查各區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，
 - (1). 俟台中市衛生局派員查核後，全數報廢或作修正處理。
 - (2). 預計104年04月07日將回收的"鄭杏泰"胃達樂散產品交由新竹貨運物流公司運回原廠。

簽名：陳聰文



職稱：廠長

日期：104.4.2

