

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17日

發文字號：衛食藥字第1040008763號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關衛達化學製藥股份有限公司主動回收藥品「樂胃如膠囊30毫克(衛署藥製字第055563號)」乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年4月15日FDA風字第1041102092號辦理。
- 二、衛生福利部食品藥物管理署於104年4月2日派員赴旨揭工廠執行GMP機動性查廠，查核結果發現該廠於102年迄查廠當日(104年4月2日)，使用允成化學工業股份有限公司之碳酸鎂原料生產產品「樂胃如膠囊30毫克(衛署藥製字第055563號)」共31批；廠方並於查廠當日提供聲明稿表示因對供應商上游廠商有所疑慮，及確保消費者權益，將進行前述產品之預防性下架回收。
- 三、基於民眾用藥安全，惠請轉知所屬會員配合預防性下架回收。
- 四、檢附廠商聲明稿一份

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：本局稽查隊、本局食品藥物管理科



局長劉建廷

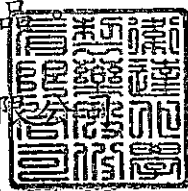
食品藥物管理科科長莊淑姿決行
本案依分層負責規定授權主管科長決行



聲 明 稿

有關媒體報導，本公司有使用碳酸鎂，僅有“樂胃如”膠囊一種產品，其用途為調整 PH 值，微量非關鍵性賦型劑。確保產品於製程中之穩定性，其原料進廠皆依美國藥典規範檢驗驗收，無論純度、重金屬、微生物污染等檢驗皆符合規格。因對供應商上游廠商有所疑慮，為消除消費者疑慮並確保消費者權益，已主動通報衛福部並預防性下架回收本產品。

衛達化學製藥股份有限公司



日期：104-04-02

