

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1040012618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：有關杏輝藥品工業股份有限公司藥品「"杏輝"蜜花面皴擦液50毫克/公克（沉澱硫）（衛署藥製字第033153號）」（期限108年3月15日前所有批號）、「"杏輝"治疥牙軟膏（每蘇芬）（衛署藥製字第019422號）」（效期106年11月5日前所有批號）、「"杏輝"治汗樂乳膏（衛署藥製字第23157號）」（期限108年11月11日前所有批號）、「"杏輝"治汗樂液（衛署成製字第008446號）」（期限104年7月29日前所有批號）、「"杏輝"素露殺菌消毒液（三氣卡巴）（衛署藥製字第031057號）」（期限108年9月21日前所有批號）及「"杏輝"使痘消乳膏（衛署藥製字第041753號）」（期限109年4月19日前所有批號）等6項藥品因使用不符合規定之原料藥而回收乙案，惠請轉知所屬會員，配合立即下架回收相關事宜，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年5月25日FDA藥字第1046030721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：藥品組第一科

聯絡電話：02-2787-7412

傳真：02-2787-7498

電子信箱：yaching@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25日

發文字號：FDA藥字第1046030721號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄(各縣市衛生局)(104603072100-1.zip)

主旨：有關 貴公司藥品「"杏輝"蜜花面皴擦液50毫克/公克（沉澱硫）（衛署藥製字第033153號）」（期限108年3月15日前所有批號）等6項藥品因使用不符合規定之原料藥而回收乙案，請依說明段辦理，請 查照。

說明：

- 一、依據貴公司104年5月18日杏輝字第1040000161號函辦理。
- 二、旨揭6項藥品為「"杏輝"蜜花面皴擦液50毫克/公克（沉澱硫）（衛署藥製字第033153號）」（期限108年3月15日前所有批號）、「"杏輝"治疥牙軟膏（每蘇芬）（衛署藥製字第019422號）」（效期106年11月5日前所有批號）、「"杏輝"治汗樂乳膏（衛署藥製字第23157號）」（期限108年11月11日前所有批號）、「"杏輝"治汗樂液（衛署成製字第008446號）」（期限104年7月29日前所有批號）、「"杏輝"素露殺菌消毒液（三氯卡巴）（衛署藥製字第031057號）」（期限108年9月21日前所有批號）及「"杏輝"使痘消乳膏（衛署藥製字第041753號）」（期限109年4月19日前所有批號）因使用不符合規定之原料，故 貴公司主動回收，經核，本案回收係屬第二級危害，基於民眾用藥安全



，請辦理下列事項：

- (一)依「藥物回收作業實施要點」辦理後續回收相關事宜。
- (二)全面調查該異常情形是否涉及其他藥品，評估是否主動執行其他藥品回收相關事宜。
- (三)於104年6月19日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程及回收完成報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局)等相關資料至本署及所轄衛生主管機關(宜蘭縣政府衛生局)。
- (四)旨揭回收批號藥品倘欲進行後續處置(例如銷毀)，應經所轄衛生主管機關(宜蘭縣政府衛生局)同意後始得為之。

三、醫療機構、藥局及經銷藥商應立即下架並配合回收作業之執行，經銷藥商並應配合轉知其下游醫療機構及藥局。

四、副本抄送各縣市政府衛生局(含運銷紀錄)，請依「藥物回收作業實施要點」督導廠商回收之相關事宜，並立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商。

五、副本抄送相關公協會，請立即轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：杏輝藥品工業股份有限公司

副本：各縣市衛生局、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、中華民國基層醫療協會