

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5月18日

發文字號：衛食藥字第1040011471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：有關華興化學製藥廠股份有限公司藥品「"華興"鈣寧錠500毫克(碳酸鈣)(衛署藥製字第036168號)」(有效期限106年12月以前的全批號)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12日FDA風字第1041102869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、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長決行

真武殿身自

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：王怡力
聯絡電話：(02)2787-7124
傳真：2787-7178
電子信箱：eilin@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12日

發文字號：FDA風字第1041102869號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品運銷紀錄1份（各縣市衛生局）、藥物回收報告書範本(104110286900-1.pdf、104110286900-2.doc)

主旨：有關貴公司藥品「"華興"鈣寧錠500毫克(碳酸鈣)(衛署藥製字第036168號)」(有效期限106年12月以前的全批號)回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司104年4月23日華字第104050號函及104年4月24日華字第104051號函。
- 二、本署於104年4月14日派員赴貴公司執行GMP機動性查核，發現旨揭藥品所用之主成分原料「CALCIUM CARBONATE」，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，基於民眾用藥安全，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5月21日前檢送回收報告



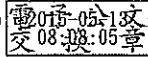


書(含衛生局現場稽查工作日誌表影本、銷毀過程錄影檔及銷毀照片)至本署及所轄地方衛生局(新竹縣政府衛生局)

- 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。
- 六、另，查核當日因前揭原料有所疑慮而予以封存，考量貴公司仍有3項產品使用該原料作為賦形劑，擬同意所請，請所轄地方衛生局予以解封存。

正本：華興化學製藥廠股份有限公司

副本：各縣市衛生局



裝



訂

線