

正 本

## 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.go

v. 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105年5月23日

發文字號：衛食藥字第1050011389號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關仙台藥品工業股份有限公司產品「益皮膚乳膏（衛署藥製字第040780號，批號60306）」與「"仙台"惠止痛錠500毫克（衛署藥製字第036786號，批號40105）」之藥品回收1案，惠請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署105年5月19日FDA風字第1056027940號函辦理。
- 二、本案係衛生福利部食品藥物管理署於105年4月28~29日，派員赴該公司執行GMP例行性併國內藥廠主題式專案查核，發現廠內品管實驗HPLC所使用之電腦中，有「益皮膚乳膏（批號60306）」檢驗不合格紀錄，未納入成品放行檢驗報告中，亦未執行OOS相關調查。另現場抽樣產品「"仙台"惠止痛錠500毫克（批號40105）」，由廠內人員執行溶離度試驗，結果未能符合規格，故該廠主動回收該批產品。
- 三、經核，本案回收係屬「藥物回收處理辦法」第二級危害，為保障民眾用藥安全，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

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

# 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

