

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.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26日

發文字號：衛食藥字第1040011936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：有關優生製藥廠股份有限公司「碳酸鈣錠500公絲（衛署藥製字第033686號）（有效期限106年8月以前之全批號）」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18日FDA風字第1041102963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

1. 1. 1. 1. 1.

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：陳詩穎  
聯絡電話：(02)27877137  
傳真：(02)27877178  
電子信箱：sophie@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18日  
發文字號：FDA風字第1041102963號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：運銷紀錄（含銷售紀錄及經銷商運銷紀錄）(104110296300-1.doc)

主旨：有關優生製藥廠股份有限公司「碳酸鈣錠500公絲（衛署藥製字第033686號）（有效期限106年8月以前之全批號）」回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、本署於104年4月9日派員赴優生製藥廠股份有限公司執行GMP機動性查核，發現旨揭藥品所用之主成分原料「碳酸鈣」，未具有原料藥許可證亦未循自用原料模式申請輸入許可，已違反藥事法第21條第2款規定，應依同法第80條規定，立即下架並回收銷毀。
- 二、旨揭藥品已由優生製藥廠股份有限公司進行回收，檢附相關運銷紀錄，請依「藥品回收作業實施要點」督導廠商之回收及銷燬相關事宜。
- 三、另，旨揭藥品之部分受貨者（經銷商）未能提供至下游藥商藥局及醫療機構之運銷紀錄，或運銷紀錄未有地址與電話之情形，請相關所轄地方衛生局協助督導廠商提供詳細運銷紀錄，並請自行轉知相關地方衛生局，以加速完成回收相關事宜。

正本：各縣市衛生局

副本：

電	0	語	-	05	-	18	文
交	16	親	:	33	章		

裝



訂



線