

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6月4日

發文字號：衛食藥字第1040013178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：有關元宙化學製藥股份有限公司藥品「“元宙”胃瑞美錠（衛署藥製字第049763號）（有效期限107年2月以前之全批號）」及「“元宙”潰胃保錠（衛署藥製字第049766號）（有效期限107年2月以前之全批號）」回收乙案，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104年6月1日FDA風字第1041103506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長決行

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：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6月1日
發文字號：FDA風字第1041103506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）(104110350600-1.pdf)

主旨：有關元宙化學製藥股份有限公司藥品「“元宙”胃瑞美錠（衛署藥製字第049763號）（有效期限107年2月以前之全批號）」及「“元宙”潰胃保錠（衛署藥製字第049766號）（有效期限107年2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16日派員赴旨揭公司執行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、旨揭藥品已由旨揭公司進行回收，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。

正本：各縣市衛生局

副本：

| | | | | | | |
|---|----|----|---|----|---|---|
| 電 | 20 | 15 | - | 08 | 0 | 文 |
| 交 | 11 | 機 | : | 01 | 章 | |