

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1040013405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" 喜癒痔軟膏（衛署藥製字第021455號）」（有效期限107年3月19日以前之所有批號）、「親擦樂夢軟膏（衛署藥製字第033524號）」（有效期限106年12月8日以前之所有批號）、「"杏輝" 金貝比嬰兒擦劑（衛署藥製字第020215號）」（有效期限108年3月25日以前之所有批號）、「"杏輝" 喜癒痔乳膏（衛署藥製字第038507號）」（有效期限107年3月23日以前之所有批號）及「"杏輝" 喜癒痔栓劑（衛署藥製字第022200號）」（有效期限106年9月18日以前之所有批號）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6月2日FDA風字第1046030722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



裝  
訂  
線

食品藥物管理科科長莊淑姿決行  
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：趙逸寧

聯絡電話：02-27877020

傳真：02-27877023

電子信箱：STANLEY11306@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2日

發文字號：FDA風字第1046030722號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄1份(各縣市衛生局)、藥物回收報告書範本(104603072200-1.doc)

主旨：有關貴公司藥品「"杏輝" 喜癒痔軟膏（衛署藥製字第021455號）」（有效期限107年3月19日以前之所有批號）、  
「親擦樂夢軟膏（衛署藥製字第033524號）」（有效期限106年12月8日以前之所有批號）、「"杏輝"金貝比嬰兒擦劑（衛署藥製字第020215號）」（有效期限108年3月25日以前之所有批號）、「"杏輝"喜癒痔乳膏（衛署藥製字第038507號）」（有效期限107年3月23日以前之所有批號）及「"杏輝"喜癒痔栓劑（衛署藥製字第022200號）」（有效期限106年9月18日以前之所有批號）回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司104年5月18日杏輝廠字第1040000155號函。
- 二、本署於104年4月16日派員赴貴公司執行GMP機動性查核，發現旨揭藥品所使用之主成分原料「ZINC OXIDE」，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，為保障民眾用藥安全，



裝

訂

線

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6月4日前檢送回收報告書（含衛生局現場稽查工作日誌表影本、銷毀過程之錄影檔及銷毀照片）至本署及所轄地方衛生局（宜蘭縣政府衛生局）。

- 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。

正本：杏輝藥品工業股份有限公司

副本：各縣市衛生局

電話：08-8340202  
交15換：30章