

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1040013404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：有關葡萄王生技股份有限公司藥品「葡萄王愛胃康顆粒」(衛署成製字第001353號(批號C19H5、C19H6、C19H7、C19H8、H15H9、H15I0、H15I1、H15I2、H21I3、H21I 4、H21I 5、H21I 6、H22I7、H22I8、H22I9、H22N0、I13N1、I13N2、I13N3及I13N4)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1041103534號函辦理。
- 二、檢附原函影本乙份。

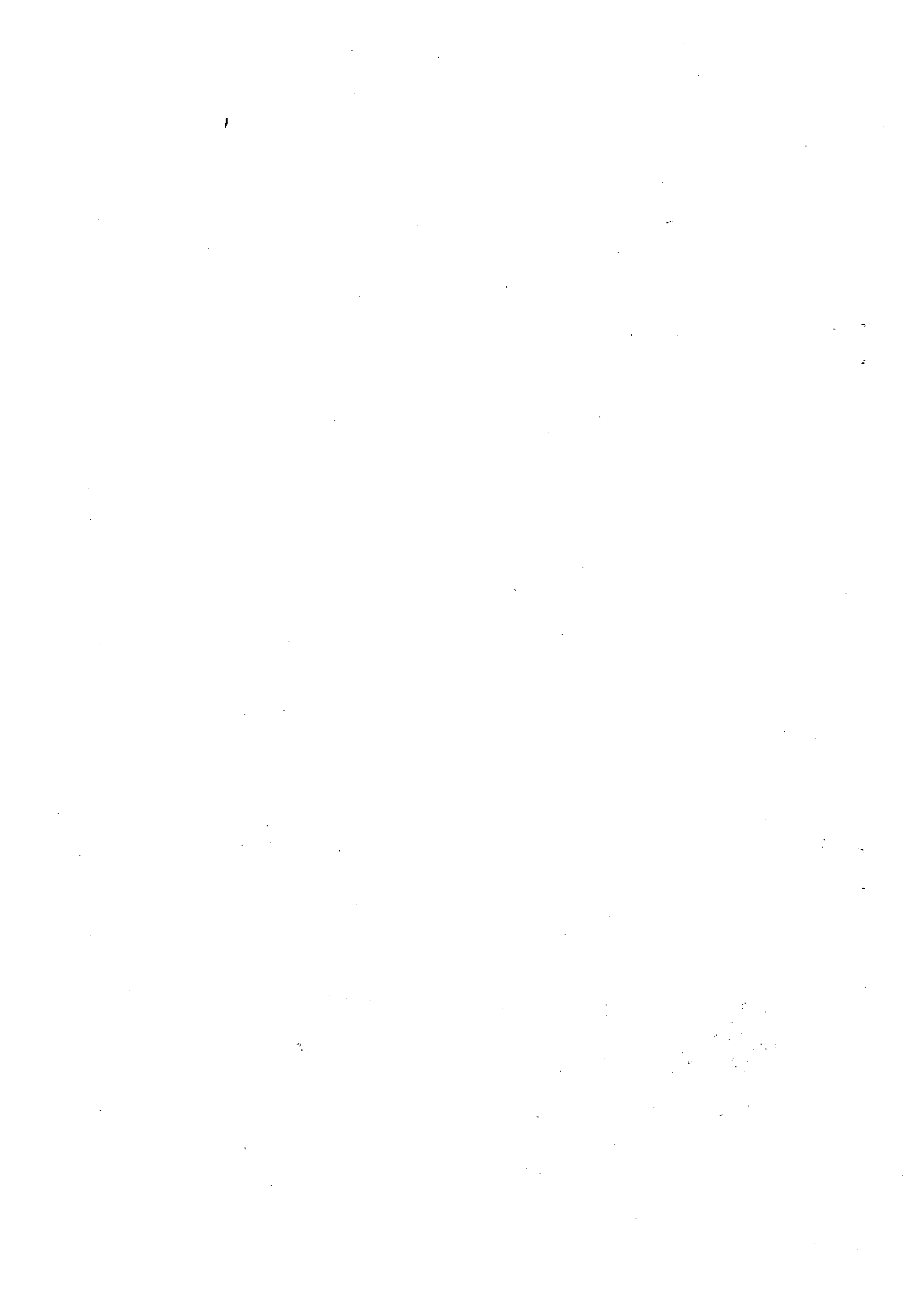
正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會

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：TFDA風險管理組

聯絡電話：022787#7144

傳真：02-27877178

電子信箱：tico_xie@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1041103534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)(104110353400-1.PDF)

主旨：有關貴公司藥品「葡萄王愛胃康顆粒」(衛署成製字第001353號(批號C19H5、C19H6、C19H7、C19H8、H15H9、H15I0、H15I1、H15I2、H21I3、H21I4、H21I5、H21I6、H22I7、H22I8、H22I9、H22N0、I13N1、I13N2、I13N3及I13N4)回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司104年5月15日(104)葡生發字第190號函及104年5月21日104葡生發字第200號函。
- 二、本署於104年4月10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「碳酸鎂」，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，貴公司業於104年5月15日檢送回收報告書(含銷毀照片及矯正與預防措施報告)至本署，惟矯正與預防措施應涵蓋變更原料供應商之變更管制、新原料供應商之評估、購買新原料之檢驗報告、原廠COA等。





裝

訂



線

四、貴公司應儘速執行矯正與預防措施並檢附相關資料(含相關修訂後之SOP)到署，經本署確認核可後，旨揭藥品始可恢復生產。

五、另，貴公司說明本案藥品之運銷紀錄係因經銷商之銷售紀錄不完整，未能追溯至醫療院所及藥局之批號，為落實配合回收，貴公司應與經銷商簽訂合約，確保其能及時提供詳盡之運銷紀錄及完成回收，保障民眾用藥安全，亦應儘速改善該缺失。

六、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：葡萄王生技股份有限公司

副本：各縣市衛生局

