

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5日

發文字號：衛食藥字第1040013443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：有關凌宇有限公司委託人生製藥股份有限公司生產之藥品「凌宇化咳散(衛署藥製字第044648號)(批號24030、24031)」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1041103564號函辦理。
- 二、檢附原函影本乙份。

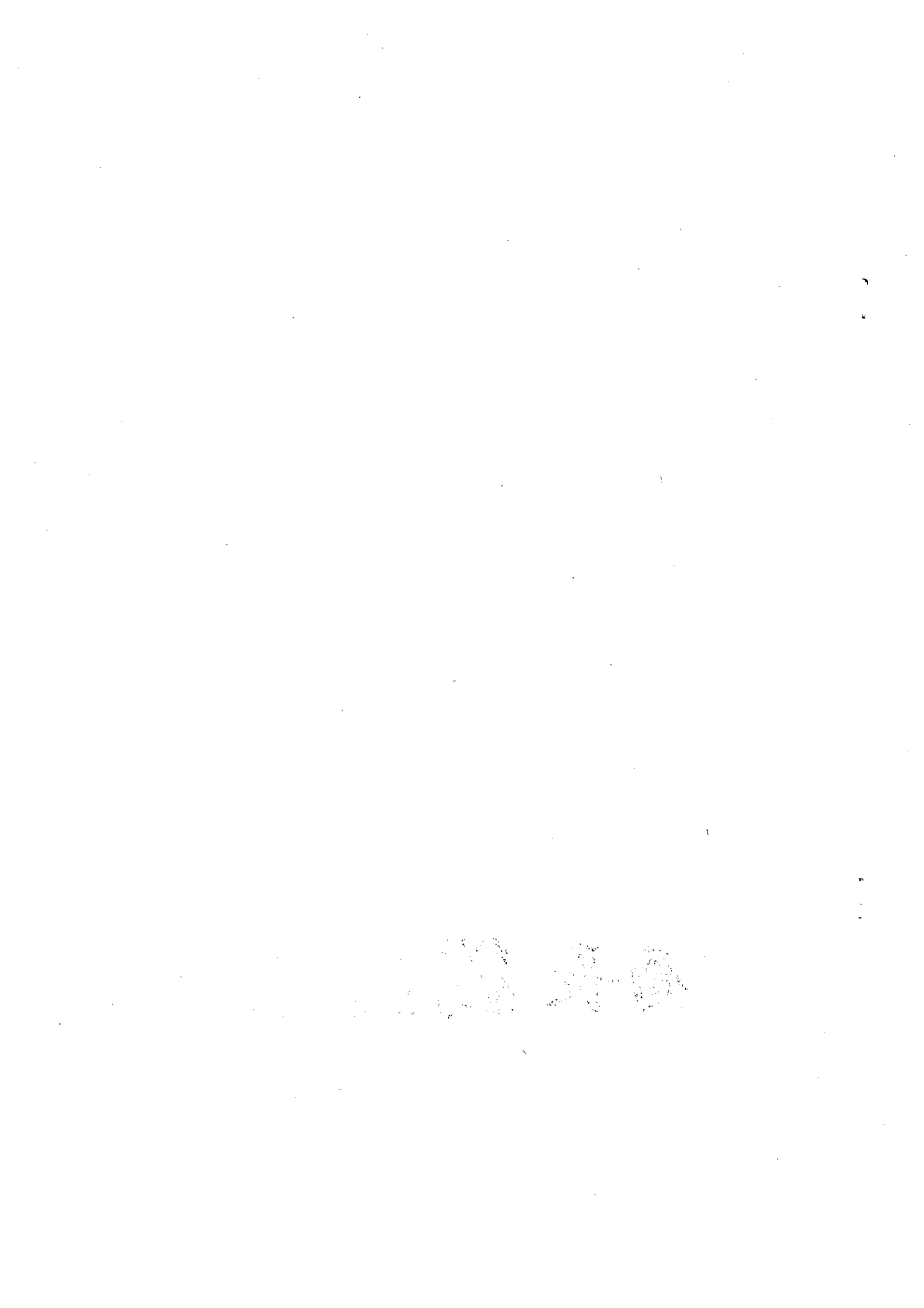
正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會

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长決行



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：王澤民
聯絡電話：(02)-2787-7171
傳真：2787-7178
電子信箱：tsemin@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1041103564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(104110356400-1.doc、104110356400-2.pdf)

主旨：有關貴公司委託人生製藥股份有限公司生產之藥品「凌宇化咳散(衛署藥製字第044648號)(批號24030、24031)」回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司104年5月22日未列字號函。
- 二、本署於104年4月13日派員赴人生製藥股份有限公司執行GM P機動性查核，發現旨揭藥品所使用之主成分原料「碳酸鈣」於97年製100年5月向邦泰行(誼興貿易有限公司)及良貿有限公司購入(製造廠為允成化學工業有限公司)，有影響產品之疑慮。
- 三、經核，本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，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15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(桃園市政府衛生局)。

四、副本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：凌宇有限公司

副本：各縣市衛生局、人生製藥股份有限公司

文
章
03
字
06
-
01
字
08
交



裝

訂



線