

## 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18日

發文字號：衛食藥字第1040014867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：有關華盛頓製藥廠股份有限公司藥品「“華盛頓”益鈣錠500毫克(碳酸鈣)(衛署藥製字第035446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16日FDA風字第1041103838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

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：周榕庭  
聯絡電話：02-27877139  
傳真：02-27877178  
電子信箱：5311chc@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16日  
發文字號：FDA風字第1041103838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)(104110383800-1.doc)

主旨：有關貴公司藥品「“華盛頓”益鈣錠500毫克(碳酸鈣)(衛生署藥製字第035446號)」回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司104年6月5日WPE字第1040605133號書函。
- 二、本署於104年4月14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「CALCIUM CARBONATE」，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，貴公司已完成旨揭產品之回收作業，惟貴公司尚未完成碳酸鈣原料供應商變更相關事宜，仍請持續改善。
- 四、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」確認廠商之回收相關事宜。

正本：華盛頓製藥廠股份有限公司

副本：衛生福利部中央健康保險署、各縣市衛生局

電2015-06-16  
交15:00章