

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1040014865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：有關成大藥品股份有限公司藥品「成大」固爾膚軟膏(衛署藥製第007167號)(有效期限105年11月6日前之所有批號)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16日FDA風字第1041103893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

五 五 國 身 命

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1041103893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(104110389300-1.xls、104110389300-2.pdf)

主旨：有關貴公司藥品「成大」固爾膚軟膏(衛署藥製第007167號)(有效期限105年11月6日前之所有批號)回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司104年5月21日成字第104052101號書函及104年6月8日成字第104060801號書函。
- 二、本署於104年4月13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，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20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(台南市政府衛生局)。

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：成大藥品股份有限公司

副本：全國藥品不良品通報中心、各縣市衛生局、衛生福利部中央健康保險署

電子公文  
15:47  
交換章