

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25日

發文字號：衛食藥字第1040015298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：有關溫士頓醫藥股份有限公司藥品「“溫士頓”鬥痔乳膏(衛署藥製字第043357號)」回收及恢復生產乙案，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22日FDA風字第1041103964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

或友德身命

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22日
發文字號：FDA風字第1041103964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)



主旨：有關貴公司藥品「“溫士頓”門痔乳膏(衛署藥製字第043357號)」回收及恢復生產乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司104年6月3日溫字第104108號函及104年6月12日溫字第104118號函。
- 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，貴公司已完成市面上旨揭產品之回收作業，惟貴公司尚未其銷毀作業，請於完成後檢附相關紀錄到署。
- 四、另，貴公司檢附矯正及預防措施，說明已採自用原料方式輸入Zinc Oxide原料進行供應商評估及樣品測試，並已依中華藥典第七版之規定檢驗合格，將於試製合格後正式採購進貨，本署認知貴公司已執行相關改善作業，同意旨揭藥品恢復生產，惟，貴公司使用新來源原料藥生產之產品，應依GMP規範執行相關作業（如變更管制、製程確效及



持續安定性試驗等)，並留存相關紀錄。

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」確認廠商之回
收相關事宜。

正本：溫士頓醫藥股份有限公司

副本：各縣市衛生局

電 2015-08-23
交 08:23 章



訂

線

