

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7月6日

發文字號：衛食藥字第1040016383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：有關黃氏製藥股份有限公司之藥品「黃氏」佳鈣錠500公絲（碳酸鈣）（衛署藥製字第036642號）（有效期限108年12月17日以前的全批號）」、「黃氏」胃立舒咀嚼錠（衛署藥製字第045862號）（有效期限107年9月19日以前的全批號）」、「黃氏」健胃散（衛署成製字第007321號）（有效期限105年8月16日以前的全批號）」、「黃氏」佳胃捷錠（衛署藥製字第038860號）（有效期限108年7月15日以前的全批號）」及「黃氏」耐胃隆錠（衛署藥製字第015410號）（有效期限108年12月29日以前的全批號）」等5項藥物回收乙案，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7月2日FDA風字第1041104111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



裝
訂
線

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



莊淑姿

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：曾國峰

聯絡電話：(02) 2787-7021

傳真：(02) 2787-7023

電子信箱：kftseng@fda.gov.tw



受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國104年7月2日

發文字號：FDA風字第1041104111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(104110411100-1.pdf、104110411100-2.pdf、104110411100-3.pdf、104110411100-4.doc、104110411100-5.doc)

主旨：有關貴公司藥品「"黃氏"佳鈣錠500公絲(碳酸鈣)(衛署藥製字第036642號)(有效期限108年12月17日以前的全批號)」、「"黃氏"胃立舒咀嚼錠(衛署藥製字第045862號)(有效期限107年9月19日以前的全批號)」、「"黃氏"健胃散(衛署成製字第007321號)(有效期限105年8月16日以前的全批號)」、「"黃氏"佳胃捷錠(衛署藥製字第038860號)(有效期限108年7月15日以前的全批號)」及「"黃氏"耐胃隆錠(衛署藥製字第015410號)(有效期限108年12月29日以前的全批號)」等5項藥物回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司104年5月22日黃藥業製字第1040522001號函及104年6月5日黃藥業製字第1040605001號函。
- 二、本署於104年4月8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」





裝

訂

線



及「MAGNESIUM 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、旨揭藥品已由旨揭公司進行回收，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。另，依雲林縣衛生局104年6月15日雲衛藥字第1044000942號函，貴公司已完成回收銷燬，應於104年7月1日前檢送回收報告書至本署。

四、經核，貴公司業於104年5月22日檢附矯正及預防措施，確認旨揭藥品後續已採用領有原料藥許可證或以自用原料方式輸入之原料藥進行生產，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（至少含變更管制、製程確效及持續安定性試驗等），並留存相關紀錄。

正本：黃氏製藥股份有限公司

副本：各縣市衛生局

電	015-02402
文	11 換:53 章