

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號
承辦人：蔡念桂
電話：(02)22577155 分機1307
傳真：(02)22572761
電子信箱：ad2164@ntpc.gov.tw



24158
新北市三重區重新路5段646號8樓
受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國104年5月19日
發文字號：新北衛食字第1040871655號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關厚生製藥廠股份有限公司委託大豐製藥股份有限公司製造之「"厚生"胃散(衛署藥製字第046644號)」(批號：3030401、3030402、4030401、4030402)藥品回收一案，惠請轉知所屬會員，如有案內批號產品請立即下架勿再販售，並儘速配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年5月12日FDA風字第1041102859A號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於104年4月13日派員赴大豐製藥股份有限公司執行GMP機動性查核，發現旨揭藥品所用之主成分原料「CALCIUMCARBONATE」，未具有原料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，旨揭批號藥品應依同法第80條規定，立即下架並回收。
- 三、本案回收經衛生福利部食品藥物管理署核屬第2級危害，為保障民眾用藥安全，惠請轉知所屬會員，如有案內批號產品請立即下架勿再販售，並儘速配合回收事宜。



正本：新北市藥師公會
副本：

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

裝



線