

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6月4日
發文字號：新北衛食字第1041018998號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：



主旨：有關新萬仁化學製藥股份有限公司之「金十字酵素胃腸藥顆粒(衛署藥製字第039721號)(批號P107-P126、P201-P228、P301-329及P401-404)」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6月2日FDA風字第1041103495號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於104年4月15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、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

訂

線