

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8日
發文字號：新北衛食字第1041018995號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關鄭杏泰生物科技股份有限公司台中廠委託人生製藥股份有限公司生產之「胃達樂散(衛署藥製字第038749號)(批號BT06091~BT06118)共28批」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1041103265號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於104年4月2日派員赴人生製藥股份有限公司執行GMP機動性查核，發現旨揭藥品所使用之主成分原料「碳酸鈣」，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

