

# 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：王峙懿

電話：(02)22577155 分機1307

傳真：(02)22536548

電子信箱：AP6125@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8月28日

發文字號：新北衛食字第1041615667號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關元宙化學製藥股份有限公司「“元宙”胃瑞美錠（衛署藥製字第049763號）」及「“元宙”潰胃保錠（衛署藥製字第049766號）」藥品回收一案，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依據南投縣政府衛生局104年8月25日投衛局藥字第1040018280號函辦理。
- 二、案係旨揭藥品經衛生福利部食品藥物管理署於104年4月16日派員赴元宙化學製藥股份有限公司執行GMP機動性查核，發現104年2月底前製造之藥品所用之主成分原料「碳酸鈣」，未具有原料藥許可證亦未循自用原料模式申請輸入許可，已違反藥事法第21條第2款規定，應依同法第80條規定，立即下架並回收銷毀，先予敘明。
- 三、本案業經該局於本(104)年5月25日派員監督銷燬完竣，該(元宙)公司亦函送回收銷燬報告書至衛生福利部食品藥物管理署，並經衛生福利部食品藥物管理署104年5月26日FDA風字第1041103271號函同意恢復生產在案。
- 四、查「“元宙”胃瑞美錠（衛署藥製字第049763號）」及「“元宙”潰胃保錠（衛署藥製字第049766號）」兩項藥品，業已使用核准之原料藥「碳酸鈣(衛署藥輸字第025974號)」為



主成分，並且重行長期安定性試驗，將有效期間由3年變更為2年。爰此，目前市面上流通之案內兩項藥品，保存期限係屬合法。

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

