

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2355
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105年1月28日
發文字號：新北衛食字第1050149647號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關利達製藥股份有限公司製造之「"利達"利可胃錠（內衛藥製字第016304號，批號LCT099）」及「"利達"炎妥妥膠囊400公絲（衛署藥製字第014624號，批號PFC056）」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，請查照辦理。

說明：

- 一、依據衛生福利部105年1月22日FDA風字第1050002247號函辦理。
- 二、案係該署於104年10月21~22日派員赴該公司執行GMP機動性查核，查核結果為嚴重違反GMP規定，產品品質堪慮，嚴重影響消費者用藥安全，涉案產品應立即下架回收，說明如下：
 - (一)尚在生產中之產品「"利達"利可胃錠（批號LCT099）」，因涉及生產處方與查驗登記所載不符，應予銷毀。
 - (二)產品「"利達"炎妥妥膠囊400公絲（批號PFC056）」於查核當時執行重量偏差試驗，結果不符合廠內規格。
- 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



線