

## 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：江佳穎  
電話：(02)22577155 分機2353  
傳真：(02)22536548  
電子信箱：AQ5750@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6月3日  
發文字號：新北衛食字第1050983284號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關大豐製藥股份有限公司製造之「培力」尼卡平靜脈注射液1毫克/毫升（衛署藥製字第048882號，批號3010303、3010304）」等8項藥品，請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部105年5月26日部授食字第1051102888B、部授食字第1051102888C號、部授食字第1051102888D號、部授食字第1051102888E號、部授食字第1051102888F號、部授食字第1051102888G號及部授食字第1051102888H號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於105年5月12日、13日、17日派員會同彰化縣衛生局人員赴該公司查核，發現多項嚴重違反GMP規定之情形，旨揭涉案產品品質堪慮，嚴重影響消費者用藥安全，故啟動回收：
  - (一)北進國際有限公司委託製造之「北進」涕敏達液（衛署藥製字第048706號，批號5060603）」及「北進」齊歐非尼可膠囊250公絲（喜黴素）（衛署藥製字第019970號，批號2001201、3010202、3010203、4010201、4010203）」。
  - (二)妙仁企業有限公司委託製造之「快易通口服液（衛署藥製字第056793號，有效期限2018年1月21以前之所有批號）」。
  - (三)佳士達藥品有限公司委託製造之「愛補膠囊（衛署藥製字第035297號，批號5021303、5021305）」。
  - (四)厚生藥品有限公司委託製造之「厚生」免咳寧錠20毫克（



- 苯普百林) (衛署藥製字第034829號, 批號5010401)」。
- (五)培力藥品工業股份有限公司委託製造之「"培力" 尼卡平靜脈注射液1毫克/毫升 (衛署藥製字第048882號, 批號3010303、3010304)」。
- (六)華安生技有限公司委託製造之「鹽酸消旋甲基麻黃鹼錠 (內衛藥製字第001451號, 批號5011404)」。
- (七)優良化學製藥股份有限公司委託製造之「"優良" 鹽酸利度卡因注射液20毫克/毫升 (衛署藥製字第036886號, 有效期限2020年3月9日以前之所有批號)」。

三、本案回收係屬第二級危害, 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: 新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、新北市商業會  
副本: 衛生福利部食品藥物管理署

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

