

正本

檔 號：
保存年限：

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓
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108年9月9日
發文字號：新北衛食字第1081689856號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關永吉製藥股份有限公司製造之「胃得健錠400公絲(希每得定)(衛署藥製字第038088號)」(批號：WGT41612)及「"永吉"助胃康錠(衛署藥製字第003773號)」(批號：SWT-1702~1709，共8批)藥品回收一案，請惠予轉知所屬會員，如有案內批號產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、依據衛生福利部食品藥物管理署108年9月6日FDA品字第1081104874號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於108年8月14日至15日派員赴旨揭公司執行GMP機動性查核，現場抽樣產品「胃得健錠400公絲(希每得定)(衛署藥製字第038088號)」(批號：WGT41612)由廠內人員執行重量差異測定，結果未能符合規格；另，產品「"永吉"助胃康錠(衛署藥製字第003773號)」之檢驗方法與結果有疑慮，且部分成品檢驗項目未執行仍予放行，後續亦未依規定執行安定性試驗，涉案產品品質有疑

慮，經廠內評估後主動回收。

三、本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，請惠予轉知所屬會員，如有案內批號產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜。

正本：社團法人新北市醫師公會、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：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行

