

## 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109年10月7日  
發文字號：新北衛食字第1091910363號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關世達藥品工業股份有限公司生產之「適腸錠（衛署藥製字第012868號）」等6項藥品（詳如說明段三）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109年9月29日FDA品字第1091105944號函辦理。
- 二、案係尼衛生福利部食品藥物管理署於109年6月30日至7月1日派員赴旨揭公司執行GMP機動性查核，發現廠內部份產品之持續安定性試驗有檢驗不合格(OOS)未立案調查而檢驗至合格之情形，其檢驗數據有疑義，經廠內評估後主動回收旨揭產品。
- 三、回收藥品品項（效期內全批號）：
  - （一）「適腸錠（衛署藥製字第012868號）」；
  - （二）「"世達"三化錠（衛署藥製字第025778號）」；
  - （三）「三化散（衛署藥製字第026885號）」；
  - （四）「達肝膠囊（衛署藥製字第027505號）」；
  - （五）「"世達"咳必定錠（衛署藥製字第032420號）」；
  - （六）「"世達"舒脈寧錠 5毫克（衛署藥製字第048859號）」。



四、本案藥物回收分級屬第二級，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

