

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

彰化縣衛生局 函

地址：50049彰化市中山路2段162號
辦公地址：彰化市中山路2段162號
承辦人：簡向岑
電話：04-7115141轉402
傳真：04-7116508
電子信箱：bc620107@mail.chshb.gov.tw

彰化市南郭路1段63號5樓

受文者：彰化縣醫師公會

發文日期：中華民國104年5月13日

發文字號：彰衛藥字第1040015129號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關桃園市五洲製藥股份有限公司藥品「鐵胃胃腸藥顆粒（衛署藥製字第033437號）」回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年5月8日FDA風字第1041102731號函辦理。
- 二、衛生福利部食品藥物管理署於104年4月15日派員赴該公司執行GMP機動性查核，發現旨揭藥品所使用之主成分原料「CALCIUM CARBONATE」，未具有原料藥許可證亦未辦理自用原料申請，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。
- 三、經衛生福利部食品藥物管理署核定，本案回收係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，請轉知所屬會員，倘有陳列販售上開藥品，應立即下架，勿陳列販售。

正本：彰化縣醫師公會、彰化縣診所協會、彰化縣藥師公會、彰化縣藥劑生公會、彰化縣西藥商同業公會

副本：衛生福利部食品藥物管理署、本局藥政科

彰化縣醫師公會	
收文日期	104. 5. 14
收文字號	彰醫字第 278 號

局長 葉彥伯

擬公布網站 張 5/4
董培郁

裝

訂

線