

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

彰化縣衛生局 函

彰化市南郭路1段63號5樓

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

受文者：彰化縣醫師公會

發文日期：中華民國104年5月29日

發文字號：彰衛藥字第1040016841號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品回收單乙份

主旨：有關衛達化學製藥股份有限公司「樂胃如膠囊30毫克」之藥物回收乙案，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21日FDA風字第1040018903號 函辦理。
- 二、衛生福利部食品藥物管理署於104年4月2日派員赴該公司執行GMP機動性查核，發現「樂胃如膠囊30毫克」（衛署藥製字第055563號、批號301001、301101、324002、324102、325004、325104、303006、303106、331008、331108、325010、325110、412001、412101、413002、413102、402003、402103、402203、431004、431104、431204、415006、415106、415206、419010、419110、440011、440111、543001及543101）所使用之賦形劑「碳酸鎂」係由允成化學工業股份有限公司所生產，該公司於當日出示聲明稿，表示因對供應商上游廠商有所疑慮，未消除消費者疑慮並確保消費者權益，主動預防性下架回收前揭產品。
- 三、依藥事法第80條規定略以：「藥物有下列情形之一，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定

彰化縣醫師公會	
收文日期	104. 6. -3
收文字號	彰醫字第 910 號

擬公布網站

張 6/3
董培郁

期限收回市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：一、...
二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥。...製造、輸入業者
回收前項各款藥物時，醫療機構、藥局及藥商應予配合。...」。

違反者依同法第94條，處新臺幣2萬元以上10萬元以下罰鍰。

四、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，請於104年6月2日前將藥品下架，配合該公司進行藥品回收，並填寫「藥品回收單」後傳真回本局(傳真號碼：7116508)。本局將依法於一星期後查核，未依藥事法第80條配合藥品回收者，本局將依法查處。

五、副本抄送本縣醫師等公會，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。

六、檢附藥品回收單乙份。

正本：洪宗鄰醫院、安怡診所、紀旭聯診所、鄭光人胃腸科診所、明堂診所、祐幼小兒科診所、彰美診所、十仁內科診所、王世全診所、黃建成診所、黃俊熙診所、蔡瑞聰耳鼻喉科診所、林內兒科診所、瑚璉診所、家禾診所、黃炳昌婦產科診所、簡瑜宏診所、曾榮昌診所、和興聯合診所、長安診所、魏錫村診所、陳裕文耳鼻喉科診所、陳彥學內科診所、張鴻內科診所、永昌診所、湯耀賢耳鼻喉科診所、鄭德源診所、興福診所、鄭國洲診所、施文彬中西藥局、全安堂藥局、回生藥局、宏生西藥房、振安藥局、永芳藥局、中欣藥局、全杏藥局、生芳藥局、老資生藥局、大仁藥局、豐源藥局、長春藥局、慈生藥局、嘉信藥局、新杏林藥局、新德安藥局、育民健保藥局、信裕藥局、育生藥局、元向上藥局、佑田藥局、北斗仁和藥局、仁和藥局、荃生藥局、繼元藥局、天喜生藥局、生春藥局、邱利藥局、田中中興藥局、安鑠藥局、仁春藥局、溪畔藥局、聖宏藥局、振芳藥局、宏吉藥局、貓頭鷹藥局、友誼藥局、正昌藥局、慶泰藥局、效生藥局、弘佳藥局、第一健保藥局、和美福倫藥局、三多藥局、啟生藥局、武田藥局、正明藥局、健安藥局、新邱利生藥局、廣信藥局、添霖藥局、天一藥局、統信藥局、必安藥局、名豐藥局、仁卿藥局、元大藥局、惠來藥局、光佑藥局、永康藥局、耀生藥局、埤頭藥局、永吉藥局、成安藥局、宏泰藥局、民權藥局、豐安藥局、成記大藥局、大德藥局、廣安堂藥局、呂藥局、大發藥局、合生大藥局、明德藥局、宏安藥局、雙鷹藥局、瑞成藥局、敏昇藥局、利安西藥房、龍溢西藥房、泉成西藥房、英泰西藥房、士林生技有限公司、鉸澤企業股份有限公司、健傑藥品有限公司、昇通藥品股份有限公司、柏瑞醫藥生技有限公司、羅孚藥品有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、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、本局藥政科

伯彥藥房