

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6月12日

發文字號：彰衛藥字第1040018864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：有關治痛單股份有限公司委託明通化學製藥股份有限公司第二廠生產之藥品「金葫蘆」消化固胃散」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6月4日FDA風字第1041103503B號函辦理。
- 二、衛生福利部食品藥物管理署於104年4月8日派員赴明通化學製藥股份有限公司第二廠執行GMP機動性查核，發現「金葫蘆」消化固胃散」(內衛成製字第001331號、批號12066010、13066001、13066002、13066007~13066011、14066001~14066007，共15批)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、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

彰化縣醫師公會	
收文日期	104. 6. 16
收文字號	彰醫字第 99 / 號

擬公布網站
張 育
董培郁

- 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18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：玉山西藥房、聖記有限公司

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、本局衛生稽查科、本局藥政科

局長 葉彥伯