

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105年4月28日

發文字號：彰衛藥字第1050014606號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關黃氏製藥股份有限公司製造「"黃氏"服炎液劑、"黃氏"痔瘻妥軟膏、"黃氏"好舒雞眼軟膏、"黃氏"剋疣外用液」等4項藥品回收乙案，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105年4月22日FDA風字第1050013385號函辦理。
- 二、本案係衛生福利部食品藥物管理署於104年6月11日至12日及104年9月21日至24日，派員赴該公司執行國內藥廠持續性安定性試驗專案性查核及PIC/S GMP例行性併新增荷爾蒙類劑型查核，查核結果為嚴重違反GMP規定，廠內主成分原料Salicylic acid、Zinc Oxide、Clove Oil、Eucalyptus Oil未具有藥品許可證，亦未循自用原料方式申請輸入，其製造廠亦無法提供GMP certificate，未能確認該等原料可做為藥品主成分之用，已違反藥事法第21條第2款規定，且未能確認該原料品項適用於藥品生產，相關產品有品質疑慮，亦已嚴重違反藥事法第57條第2項規定，應併依同法第80條規定，相關涉案產品應立即下架並回收銷毀。
- 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回

彰化縣醫師公會	
收文日期	105. 4. 29
收文字號	彰醫字第 533 號

擬公布網站

收，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

局長 葉彥伯