

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：簡小姐
電話：04-7115141轉5402
傳真：04-7116508
電子信箱：pa@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109年10月5日

發文字號：彰衛藥字第1090053868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109年9月29日FDA品字第1091105944號函辦理。
- 二、衛生福利部食品藥物管理署於109年6月30日至7月1日派員赴旨揭貴公司執行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、經衛生福利部食品藥物管理署核定，本案藥物回收分級屬第

彰化縣醫師公會	
收文日期	109.10.-7
收文字號	彰醫字第 1090053868 號

如 啟

第1頁 共2頁

10/16

擬公布網站

張 10/16

蕃 拉 都

二級，為保障民眾用藥安全，請轉知所屬會員，配合業者藥品下架回收作業。

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：本局藥政暨物質濫用防制科

局長 葉彥伯

本案依分層負責規定授權主管科長決行