

104-0257

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：陳詩穎

聯絡電話：(02)27877137

傳真：(02)27877178

電子信箱：sophie@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國104年8月14日

發文字號：部授食字第1041105176號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥物回收作業計畫書範本、「五鶴標薄荷棒（內衛成製字第000847號）」之回收
批號清單(A21020000I104110517600-1.pdf)

主旨：有關貴公司藥品「五鶴標薄荷棒（內衛成製字第000847號）
（批號1001206等45批）」業已違反藥事法相關規定乙
案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、本部食品藥物管理署於104年6月4、5日，派員會同臺中市政府衛生局人員赴貴公司執行PIC/S GMP符合性評鑑之再查作業，查核結果發現旨揭藥品（批號1001206等45批，詳附件）使用之主成分原料「MENTHOL-L」，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，併依同法第80條規定，涉案產品應予回收銷毀。
- 二、經核，本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，請辦理下列事項：

(一)於文到3日內交付回收計畫書（含給予醫療機構及藥局之回收通知函稿）（範本如附件）至本部食品藥物管理署，並以回收通知函通知該藥物之供應者（含下游藥商



裝



訂

線

、藥局及醫療機構)配合回收相關作業。

(二)於104年9月14日前檢附調查報告、預防矯正措施、預計改善時程及回收報告書等資料至本署及所轄地方衛生局(臺中市政府衛生局)。

三、醫療機構、藥局及藥商應立即下架並配合回收作業之執行，請各縣市衛生局及相關公會，立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商或所屬會員，配合立即下架回收相關事宜。

正本：健民製藥股份有限公司

副本：中華民國藥劑生公會全國聯合會、各縣市衛生局、衛生福利部中央健康保險署、全國藥品不良品通報中心、中華民國藥師公會全國聯合會

2015/08/17
10:45

「五鶴標薄荷棒 (內衛成製字第 000847 號)」之回收批號清單

編號	製造批號	劑量	入庫數量(粒)	有效日期
1	1001206	22 g	5818	104/8/26
2	1201203	22 g	5847	106/5/28
3	1301201	22 g	5835	107/1/8
4	1301204	22 g	5794	107/5/8
5	1301205	22 g	5804	107/8/9
6	1000309	14.5 g	12253	104/8/18
7	1000310	14.5 g	29476	104/9/6
8	1200305	14.5 g	29699	106/5/9
9	1200306	14.5 g	29730	106/6/22
10	1200307-0	14.5 g	15274	106/7/23
11	1200308	14.5 g	29545	106/8/31
12	1200310-0	14.5 g	18298	106/10/29
13	1200311	14.5 g	29599	106/12/13
14	1300301-0	14.5 g	18396	107/1/3
15	1300302-0	14.5 g	12092	107/1/22
16	1300303	14.5 g	29672	107/3/2
17	1300305	14.5 g	29739	107/5/7
18	1300306-0	14.5 g	24224	107/6/11
19	1300307	14.5 g	29652	107/7/19
20	1300308-0	14.5 g	24246	107/8/23
21	1300309	14.5 g	29733	107/9/4
22	1000109	3.8 g	29061	104/8/27
23	1200103	3.8 g	29320	106/5/2
24	1200104	3.8 g	29316	106/6/19
25	1200105	3.8 g	29728	106/8/27
26	1200107	3.8 g	29421	106/11/27
27	1300103	3.8 g	29419	107/5/13
28	1300104	3.8 g	29573	107/7/1
29	1300105	3.8 g	29313	107/9/5
30	1000206M	2.7 g	5889	104/8/26
31	1200203M	2.7 g	5824	106/5/28
32	1200204	2.7 g	29164	106/5/21
33	1200205	2.7 g	28957	106/7/3
34	1200206-0	2.7 g	84188	106/7/31

「五鶴標薄荷棒（內衛成製字第 000847 號）」之回收批號清單

編號	製造批號	劑量	入庫數量(粒)	有效日期
35	1200208-0	2.7 g	120042	106/11/7
36	1300201M	2.7 g	5839	107/1/8
37	1300201-0	2.7 g	60033	107/1/14
38	1300202-0	2.7 g	60040	107/2/19
39	1300203	2.7 g	29340	107/3/4
40	1300204M	2.7 g	5802	107/5/8
41	1300205-0	2.7 g	60024	107/5/29
42	1300205M	2.7 g	5823	107/8/9
43	1300206-0	2.7 g	60063	107/6/25
44	1300207	2.7 g	29420	107/7/18
45	1300208-0	2.7 g	60107	107/8/12