

副本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：

聯絡人及電話：藥品組第一科 02-27877416

電子郵件信箱：l6357739@fda.gov.tw

10452

台北市市民權東路一段67號5樓

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26日

發文字號：FDA藥字第1040033682B號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：回收藥品批號(各縣市衛生局及相關公協會)及運銷紀錄(各縣市衛生局)各乙份

主旨：有關貴公司「安奈妥糖衣錠 ANETHOL TRITHIONE S.C. TABLETS "SHINLON"(衛署藥製字第015359號)」等14項產品，因使用不符合規定之原料藥而回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司104年7月17日第104071701號函及104年7月23日、104年7月24日電子郵件辦理。
- 二、旨揭14項藥品為「安奈妥糖衣錠 ANETHOL TRITHIONE S.C. TABLETS "SHINLON"(衛署藥製字第015359號)」、「克徽速乳膏「信隆」 CLOBE CREAM "S.L."(衛署藥製字第043215號)」、「抑疼痛膠囊200公絲「信隆」 ETODON CAPSULES 200MG "S.L."(衛署藥製字第043985號)」、「扶得康軟膏(氟欣諾隆) FUTOCAN CREAM (FLUO CINOLONE)"SHINLON"(衛署藥製字第020926號)」、「富腦膠囊400公絲(披喇瑟盪) FUNOW CAPSULES 400MG (PIRACETAM)"SPC"(衛署藥製字第028922號)」、「胃免痛錠 IMENTON TABLETS(內衛藥製字第002640號)」、「順通糖衣錠 SUTON S.C. TABLETS(內衛藥製字第013939號)」、「炎達克錠200公絲(蘇林達克) YENTAC TABLET 200MG (SULINDAC) "S.L."(衛署藥製字第037715號)」、「嗽克星膠囊 SOCKSIN CAPSULES(內衛藥製字第003245號)」、「「信隆」舒筋錠劑 260公絲 SULGIN TABS 260MG "S.L."(衛署藥製字第044978號)」、「膽源錠 TANGEN TABLETS(內衛藥製字第003248號)」、「妥膚

裝

訂

線

1040033682B

寧軟膏 TOFURIN OINTMENT "SHINLON"(衛署藥製字第022887號)、「維他維旺錠 VITA B-1 TABLETS(內衛藥製字第002633號)」及「柏那明散 VENAMINE POW.(內衛藥製字第002632號)」，因使用不符合規定之原料藥，故貴公司主動回收。經核，本案回收係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：

(一)依據「藥物回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理下列事宜：

- 1、依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日起24小時內通知相關醫療機構、經銷藥商及藥局配合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知其下游醫療機構及藥局。
- 2、於104年9月30日前檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局)至本署及所轄衛生主管機關(臺南市政府衛生局)，倘無法於期限內完成，請檢附已完成回收通知之相關證明，申請延長回收期限，惟不得超過10月30日。

(二)全面調查該異常情形是否涉及其他藥品，評估是否主動執行其他藥品回收相關事宜，並於104年9月30日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程等相關資料至本署。

(三)旨揭回收批號藥品倘欲進行後續處置(包括銷燬)，應經所轄衛生主管機關(臺南市政府衛生局)同意後始得為之。

三、副本抄送各縣市政府衛生局(含運銷紀錄)，請辦理下列事宜：

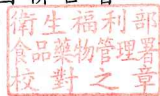
(一)立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商配合下架回收，相關經銷藥商應協助轉知其下游醫療機構及藥局。

(二)督導轄內相關機構回收作業之執行。

四、副本抄送相關公會，請立即轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：信隆藥品工業股份有限公司

副本：各縣市衛生局、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、中華民國基層醫療協會



署長 姜郁美

## 【回收藥品批號】

## 第 1 項藥品:

藥品名	安奈妥糖衣錠 ANETHOL TRITHIONE S.C. TABLETS "SHINLON"	許可證字號	衛署藥製字第 015359 號
主成分	ANETHOLE TRITHIONE	劑型	糖衣錠
申請商	信隆藥品工業股份有限公司	製造廠	信隆藥品工業股份有限公司
批號	3141216		

## 第 2 項藥品:

藥品名	克黴速乳膏“信隆” CLOBE CREAM "S.L."	許可證字號	衛署藥製字第 043215 號
主成分	BETAMETHASONE DIPROPIONATE, CLOTRIMAZOLE	劑型	乳膏劑
申請商	信隆藥品工業股份有限公司	製造廠	信隆藥品工業股份有限公司
批號	7261238		

## 第 3 項藥品:

藥品名	抑疼痛膠囊 200 公絲“信隆” ETODON CAPSULES 200MG "S.L."	許可證字號	衛署藥製字第 043985 號
主成分	ETODOLAC	劑型	膠囊劑
申請商	信隆藥品工業股份有限公司	製造廠	信隆藥品工業股份有限公司
批號	6240524、6091123、6090931		

## 第 4 項藥品:

藥品名	扶得康軟膏(氟欣諾隆) FUTOCAN CREAM (FLUOCINOLONE)"SHINLON"	許可證字號	衛署藥製字第 020926 號
主成分	FLUOCINOLONE ACETONIDE	劑型	乳膏劑
申請商	信隆藥品工業股份有限公司	製造廠	信隆藥品工業股份有限公司
批號	7151122		

## 第 5 項藥品:

藥品名	富腦膠囊 400 公絲 (披喇瑟盪) FUNOW CAPSULES 400MG (PIRACETAM)"SPC"	許可證字號	衛署藥製字第 028922 號
主成分	PIRACETAM	劑型	膠囊劑
申請商	信隆藥品工業股份有限公司	製造廠	信隆藥品工業股份有限公司
批號	6050622、8050624		

## 第 6 項藥品:

藥品名	胃免痛錠 IMENTON TABLETS	許可證字號	內衛藥製字第 002640 號
主成分	SCOPOLIA EXTRACT, BROMISOVALUM (EQ TO BROMOVALERYLUREA) (EQ TO BROMVALETONE), BENZOCAINE (ETHYL AMINO BENZOATE), ETHAVERINE HCL (eq to BALBONIN) (eq to Ethylpapaverine HCl)	劑型	錠劑
申請商	信隆藥品工業股份有限公司	製造廠	信隆藥品工業股份有限公司
批號	3171118、3160723		

## 第 7 項藥品:

藥品名	順通糖衣錠 SUTON S.C. TABLETS	許可證字號	內衛藥製字第 013939 號
主成分	CASANTHRANOL, DIOCTYL SODIUM SULFOSUCCINATE(AEROSOL OT)	劑型	糖衣錠
申請商	信隆藥品工業股份有限公司	製造廠	信隆藥品工業股份有限公司
批號	2010915、3010916、3060935		

## 第 8 項藥品:

藥品名	炎達克錠 200 公絲 (蘇林達克) YENTAC TABLET 200MG (SULINDAC) "S.L."	許可證字號	衛署藥製字第 037715 號
主成分	SULINDAC	劑型	錠劑
申請商	信隆藥品工業股份有限公司	製造廠	信隆藥品工業股份有限公司
批號	2051137		

## 第 9 項藥品:

藥品名	嗽克星膠囊 SOCKSIN CAPSULES	許可證字號	內衛藥製字第 003245 號
主成分	CHLORPHENIRAMINE MALEATE, DL-METHYLEPHEDRINE HCL, BROMISOVALUM (EQ TO BROMOVALERYLUREA) (EQ TO BROMVALETONE), GUAIACOL GLYCERYL ETHER (EQ TO GUAIFENESIN)	劑型	膠囊劑
申請商	信隆藥品工業股份有限公司	製造廠	信隆藥品工業股份有限公司
批號	6070321、8070323、9070324		

## 第 10 項藥品:

藥品名	"信隆" 舒筋錠劑 260 公絲 SULGIN TABS 260MG "S.L."	許可證字號	衛署藥製字第 044978 號
主成分	QUININE SULFATE	劑型	錠劑
申請商	信隆藥品工業股份有限公司	製造廠	信隆藥品工業股份有限公司
批號	3270714、3100525、3080836		

## 第 11 項藥品:

藥品名	膽源錠 TANGEN TABLETS	許可證字號	內衛藥製字第 003248 號
主成分	DEHYDROCHOLIC ACID, CURCUMA	劑型	錠劑
申請商	信隆藥品工業股份有限公司	製造廠	信隆藥品工業股份有限公司
批號	3290223		

## 第 12 項藥品:

藥品名	妥膚寧軟膏 TOFURIN OINTMENT "SHINLON"	許可證字號	衛署藥製字第 022887 號
主成分	TOLNAFTATE, METHYL SALICYLATE	劑型	軟膏劑
申請商	信隆藥品工業股份有限公司	製造廠	信隆藥品工業股份有限公司
批號	7080816、7241022、7230144		

第 13 項藥品:

藥品名	維他維旺錠 VITA B-1 TABLETS	許可證字號	內衛藥製字第 002633 號
主成分	THIAMINE (VITAMIN B1)	劑型	錠劑
申請商	信隆藥品工業股份有限公司	製造廠	信隆藥品工業股份有限公司
批號	2011121、3050338、3290437		

第 14 項藥品:

藥品名	柏那明散 VENAMINE POW.	許可證字號	內衛藥製字第 002632 號
主成分	DIPHENHYDRAMINE TANNATE	劑型	散劑
申請商	信隆藥品工業股份有限公司	製造廠	信隆藥品工業股份有限公司
批號	1310819		