

正本

檔 號：  
保存年限：

388

## 新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號  
承辦人：蔡念桂  
電話：(02)22577155 分機1307  
傳真：(02)22572761  
電子信箱：ad2164@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國104年4月15日  
發文字號：新北衛食字第1040663895號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

林 尋 風



主旨：有關良濟堂生技製藥有限公司宜蘭廠製造之「“觀音牌”救苦丹（衛署成製字第013150號）」藥品，因使用之碳酸鎂經檢驗不符中華藥典規範而回收一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部104年4月15日衛部中字第1041860635號函辦理。
- 二、依藥事法第21條規定略以，劣藥係指核准之藥品經稽查或檢驗一部或全部含有污穢或異物者。
- 三、良濟堂生技製藥有限公司宜蘭廠生產之「“觀音牌”救苦丹（衛署成製字第013150號）」，所含碳酸鎂經檢驗不符中華藥典規範。依藥事法第79條、第80條及藥物回收作業實施要點規定，本案係屬第2級危害。

四、請相關公協會，立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商或所屬會員，依藥事法第80條第2項規定，配合5日內完成該藥品下架，及30日內完成回收事宜。

正本：新北市中醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市中藥商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、新北市商業會  
副本：衛生福利部、新北市政府衛生局衛生稽查科

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行



訂

線