

## 新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1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5月21日  
發文字號：新北衛食字第1040878448號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關尼斯可股份有限公司新莊廠製造之「"尼斯可"胃散（衛署成製字第005020號）」（有效期限107年10月以前的全批號）、「"尼斯可"卡拉明洗劑（衛署藥製字第055251號）」（有效期限108年10月以前的全批號）及「狐無藥膏（內衛成製字第000645號）」（有效期限106年10月以前的全批號）藥品回收一案，惠請轉知所屬會員，如有案內批號產品請立即下架勿再販售，並儘速配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年5月13日FDA風字第1041103007號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於104年4月9日派員赴尼斯可股份有限公司新莊廠執行GMP機動性查核，發現該公司新莊廠旨揭藥品所使用之主成分原料「MAGNESIUM CARBONATE」、「ZINC OXIDE」、「RESORCINOL(RESORCIN)」及「BETANAPHTHOL」等原料，未具有原料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，旨揭批號藥品應依同法第80條規定，立即下架並回收。
- 三、副本抄送相關公會，本案回收經衛生福利部食品藥物管理署核屬第2級危害，為保障民眾用藥安全，惠請轉知所屬會員，



如有案內批號產品請立即下架勿再販售，並儘速配合回收事宜。

正本：

副本：新北市藥師公會

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

裝

訂



線