

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25日
發文字號：新北衛食字第1040911904號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關人生製藥股份有限公司之「舒可伴糖衣錠(內衛藥製字第011096號)(批號3030)」等7項藥品回收一案，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18日FDA風字第1041102959號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於104年4月2日派員赴人生製藥股份有限公司執行GMP機動性查核，發現「舒可伴糖衣錠(內衛藥製字第011096號)(批號3030)」、「可邁淨糖衣錠(內衛藥製字第012090號)(批號24030)」、「復你膽糖衣錠(衛署藥製字第007266號)(批號34026)」、「恩你命糖衣錠(衛署藥製字第007533號)(批號35051、35052)」、「伊普糖衣錠(衛署藥製字第014873號)(批號38032)」、「敵芬尼朶糖衣錠(衛署藥製字第019339號)(批號45020)」、「整腸糖衣錠(衛署藥製字第022868號)(批號50031)」藥品所使用之賦形劑原料「碳酸鈣」，於97年至100年5月間向邦泰行(誼興貿易有限公司)及良貿有限公司購入(製造廠為允成化學工業股份有限公司)，有影響藥品品質之疑慮，應依藥事



法第80條規定，立即下架並回收。

三、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：新北市藥師公會
副本：

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

裝

訂

