

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6月22日
發文字號：新北衛食字第1041087897號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：回收藥品批號清單1份

主旨：有關中生技製藥股份有限公司淡水廠之「愛尼乳膏
UERALLY CREAM (衛署藥製字第037655號)」等5項藥品因使
用不符合規定之原料藥而回收一案，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6月11日FDA藥字第1040022405號函辦理。
- 二、旨揭公司淡水廠之「愛尼乳膏(衛署藥製字第037655號)」、「海琴倫軟膏4%(氫醌)(衛署藥製字第042460號)」、「優倍滋乳膏40.0%(衛署藥製字第048437號)」、「艾克那親水軟膏(衛署藥製字第032517號)」及「麗膚美乳膏(衛署藥製字第049732號)」因經衛生福利部食品藥物管理署查核使用不符合規定之原料藥，故應進行回收(回收藥品批號清單詳如附件)。
- 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。

四、檢附回收藥品批號清單1份。

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



【藥品回收批號】

第 1 項藥品:

藥品名	愛尼乳膏 UERALY CREAM	許可證字號	衛署藥製字第 037655 號
主成分	HYDROCORTISONE, UREA	劑型	乳膏劑
申請商	中生生技製藥股份有限公司淡水廠	製造廠	中生生技製藥股份有限公司淡水廠
批號	E1072、E1097、E1144、E1197、E1245、F1025、F1057、F1078		

第 2 項藥品:

藥品名	海琴倫軟膏 4%(氫醌) HYCHINE OINTMENT 4% (HYDROQUINONE)	許可證字號	衛署藥製字第 042460 號
主成分	HYDROQUINONE	劑型	軟膏劑
申請商	中生生技製藥股份有限公司淡水廠	製造廠	中生生技製藥股份有限公司淡水廠
批號	A1118、A1197、B1012、B1086、B1188、C1055、C1056、C1200、D1021、D1082、D1225、E1096、F1043、F1092、F1096		

第 3 項藥品:

藥品名	優倍滋乳膏 40.0% U Soft Cream 40.0%	許可證字號	衛署藥製字第 048437 號
主成分	UREA	劑型	乳膏劑
申請商	中生生技製藥股份有限公司淡水廠	製造廠	中生生技製藥股份有限公司淡水廠
批號	C1142、C1143、D1027、D1071、D1178、D1233、E1046、E1164、E1230、F1030、F1031		

第 4 項藥品:

藥品名	艾克那親水軟膏 ACNE H OINTMENT	許可證字號	衛署藥製字第 032517 號
主成分	RESORCINOL (RESORCIN), SALICYLIC ACID, SULFUR, ZINC OXIDE	劑型	軟膏劑
申請商	中生生技製藥股份有限公司淡水廠	製造廠	中生生技製藥股份有限公司淡水廠
批號	C1121、C1173、C1196、C1212、C1251、D1039、D1145、D1245、E1071、E1184、F1046		

第5項藥品：

藥品名	麗膚美乳膏 Refely Cream	許可證字號	衛署藥製字第 049732 號
主成分	DEXAMETHASONE, HYDROQUINONE, TRETINOIN	劑型	乳膏劑
申請商	中生生技製藥股份有限公司淡水廠	製造廠	中生生技製藥股份有限公司淡水廠
批號	D1209、E1135、E1226		