

105 B-0 246

正本

檔 號：
保存年限：

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：江佳穎
電話：(02)22577155 分機2353
傳真：(02)22536548
電子信箱：AQ5750@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105年4月1日
發文字號：新北衛食字第1050547472號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關利達製藥股份有限公司之「利可胃錠（內衛藥製字第016304號，批號LCT099）」及「"利達"炎妥妥膠囊400公絲（衛署藥製字第014624號，批號PFC056）」，請立即下架勿再販售與使用，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105年3月28日FDA風字第1051101871號函辦理。
- 二、案係該署於104年10月21~22日派員赴旨揭公司執行GMP機動性查核，查核結果為嚴重違反GMP規定，產品品質堪慮，嚴重影響消費者用藥安全，涉案產品應立即下架回收，如下：
 - (一)尚在生產中之產品「利可胃錠（批號LCT099）」，因涉及生產處方與查驗登記所載不符，應予回收銷毀。
 - (二)「"利達"炎妥妥膠囊400公絲（批號PFC056）」於查核當時執行重量偏差試驗，結果不符合廠內規格。
- 三、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。

檢閱

正本：新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同
業公會、新北市商業會
副本：

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管執行

裝

訂

