

新北市政府衛生局 函

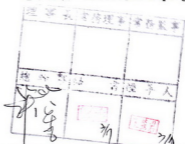
地址：220新北市板橋區英士路192之1號
承辦人：廖慧琳
電話：(02)22577155 分機1315
傳真：(02)22536548
電子信箱：AF1638@ms.ntpc.gov.tw



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101年2月22日
發文字號：北衛食藥字第1011243801號
類別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：原函影本2份



主旨：函轉「秀の素左旋肉 汚溶脂減肥膠囊」產品涉違反衛生法令相關規範新聞報導資料影本及「美國食品藥物管理局網站公告資料」各1份，為維護國民健康與用藥安全，惠請轉知所屬會員，如有案內違規產品請立即下架勿再販售，請查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署食品藥物管理局101年2月15日及2月16日FDA消字第1010008717、1013000238號函辦理。
- 二、檢附原函影本2份。

正本：新北市西藥商業同業公會、新北市藥劑生公會、新北市藥師公會、露天市集國際資訊股份有限公司、香港商雅虎資訊股份有限公司台灣分公司

副本：

局長 林雪蓉

本案依分層負責規定授權業務主管決行

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：消保中心

聯絡電話：02-2787-8000#7049

傳真：02-26531282

電子信箱：peterpkk@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國101年2月16日

發文字號：FDA消字第1013000238號

類別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：相關資料乙份（10130002380-1.pdf，共1個電子檔案）

主旨：檢送美國食品藥物管理局網站公告資料乙份，詳如附件，
案涉國外製偽藥涉嫌流入台灣，請貴局就業管部份依法參
辦，請查照。

說明：依據美國FDA所發布回收訊息辦理。

正本：各縣市衛生局

副本：

101/02/16
10:33:14

機關收文 101/02/16



1011247338

1011003405



U.S. Food & Drug Administration



Home Safety Recalls, Market Withdrawals, & Safety Alerts Enforcement Reports

Enforcement Report for February 8, 2012

February 8, 2012

12-06

RECALLS AND FIELD CORRECTIONS: FOODS - CLASS I

PRODUCT

Robert's 5 1 cut leaf spinach; "Curly" spinach. There is no specific type of labeling on the 30 lb totes, except a small sticker label identifying the "pup" container which identifies the harvest date and the field. Field: Robert's 5 1. Harvest Date City: Ivalde, Texas. Farmer: Jimmy Crawford. Pup container as: "11-21 2011 TIRO TRES FARMS Roberts 51", "11-22 2011 TIRO TRES FARMS Roberts 51", "11-23 2011 TIRO TRES FARMS Roberts 51", "11-24 2011 TIRO TRES FARMS Roberts 51", "11-25 2011 TIRO TRES FARMS Roberts 51", "11-26 2011 TIRO TRES FARMS Roberts 51", "11-27 2011 TIRO TRES FARMS Roberts 51", "11-28 2011 TIRO TRES FARMS Roberts 51", "11-29 2011 TIRO TRES FARMS Roberts 51". Recall # F-0643-2012

CODE

a) 11/28/2011; 11-21 2011; 11-22 2011; 11-23 2011; 11-25 2011; 11-28 2011; 11-29 2011

RECALLING FIRM/MANUFACTURER

Tiro Tres Farms, Eagle Pass, TX, by letters on December 31, 2011. Firm initiated recall is ongoing.

REASON

Product tested positive for E-coli O157:H7.

VOLUME OF PRODUCT IN COMMERCE

228,360 lbs

DISTRIBUTION

CO, KY, MA, PA, and Ontario and Quebec, Canada

PRODUCT

Serrano Chile peppers shipped under the Cal Fresco (5, 10 & 20 lb cases) and Comercializadora Frutas Y Legumes (40 lb cases) labels. Recall # F-0644-2012

CODE

Lot Code #205467 Please note that the lot coding also includes a Julian date (first 3 numbers of the lot code) as well as the year of distribution (last 2 digits of the lot code). The lot code will appear as the 4th through 9th digits of the lot code. Example: Lot code # 33720546711. 337 is the Julian date (in this case, December 3rd), and the next 6 digits are the lot code of the affected product (205467). The last two digits indicate the year of distribution.

RECALLING FIRM/MANUFACTURER

Cal Fresco, LLC, Buena Park, CA, by press release and letter on December 21, 2011.

Manufacturer: Comercializadora de Frutas y Legumbres, SRL de CV, Tijuana, Mexico. FDA initiated recall is ongoing.

REASON

The Serrano peppers may be contaminated with salmonella.

VOLUME OF PRODUCT IN COMMERCE

319 units (3,335 lbs)

DISTRIBUTION

Nationwide, Canada: Edmonton, Winnipeg, and Vancouver

PRODUCT

Product is labeled in part: "***LEASA Living alfalfa Sprouts***CHOLESTEROL FREE***PRESERVATIVE FREE***KEEP REFRIGERATED NET WT. 6 OZ. (168g)***RINSE IN ICE-COLD WATER & GENTLY DRY BEFORE SERVING*** Product of USA***0 75465 55912 7. Recall # F-0659-2012

CODE

Use By Date 2/6/12

RECALLING FIRM/MANUFACTURER

LEASA Industries Co., Inc., Miami, FL, by telephone and email on January 18, 2012 and press was released on January 19, 2012. Florida initiated recall is ongoing.

REASON

The product tested positive for Salmonella by the Florida Department of Agriculture.

VOLUME OF PRODUCT IN COMMERCE

346 cases

DISTRIBUTION

FL, GA, AL, LA and MS

PRODUCT

Sliced Herring Fillet (Forelka) 330 gram and 600 gram 21.1 oz. plastic container. Recall # F-0660-2012

CODE

Best Before 02/05/2012

RECALLING FIRM/MANUFACTURER

Recalling Firm: Zip International Group L.L.C., Edison, NJ, by press release dated January 10, 2012 and by letter on January 12, 2012.

Manufacturer: Pleyady L.T.D., Boyarka, Ukraine. New York Initiated recall is ongoing.

REASON

NYSDAM routine sampling has revealed *Listeria* contamination in sliced herring fillet (Forelka).

VOLUME OF PRODUCT IN COMMERCE

40 cases

DISTRIBUTION

NY

PRODUCT

Provision Bureau of Virginia, Salem, VA 24151-6027

REASON FOR RECALL

Impurities/Degradation Product: out-of-specification (OOS) results for Acetonitrile, K222 and Radiochemical purity

FIELD CORRECTIONS: DRUGS - CLASS II**PRODUCT**

1) LO/OVRAL-28 (norgestrel and ethinyl estradiol tablets), 21 white tablets each containing 0.3 mg norgestrel with 0.03 mg ethinyl estradiol, and 7 pink inert tablets, Package contains 6 Pilpak Dispensers of 28 Tablets each, Rx Only, NDC 24090-801-84. Recall # D-1180-2012;

2) Norgestrel 0.3 mg/Ethinyl Estradiol 0.03 mg Tablets --- 21 white tablets, each containing 0.3 mg norgestrel with 0.03 mg ethinyl estradiol, and 7 pink inert tablets, Package contains 6 Pilpak Dispensers of 28 Tablets each, Rx Only, NDC 24090-961-84. Recall # D-1189-2012

CODE

1) Lot Expiration: E15678 08/31/2013; E15679 08/31/2013; E15686 08/31/2013; E15687 01/31/2014; E15690 01/31/2014; E15695 01/31/2014; E15700 02/28/2014; E80434 07/31/2013; E80438 08/31/2013; F36908 02/28/2014; F36909 02/28/2014; F43915 03/31/2014; F43926 03/31/2014; F43927 03/31/2014;

2) Lot Expiration: E15677 08/31/2013; E15704 01/31/2014; E15706 01/31/2014; E80446 08/31/2013; F16388 01/31/2014; F16390 02/28/2014; F21132 02/28/2014; F31330 02/28/2014; F36911 03/31/2014; F36913 03/31/2014; F36913 03/31/2014; F43924 03/31/2014; F43925 03/31/2014; F43934 03/31/2014; F53238 03/31/2014

RECALLING FIRM/MANUFACTURER

Recalling Firm: Pfizer Inc., New York, NY, by press release issued on February 1, 2012.
Manufacturer: Pfizer, Inc., Rouses Point, NY. Firm initiated recall is ongoing.

REASON

Contraceptive Tablets Out of Sequence: some blister packs may contain an incorrect count of inert or active ingredient tablets and the tablets may be out of sequence.

VOLUME OF PRODUCT IN COMMERCE

171,928 Packages

DISTRIBUTION

Nationwide

PRODUCT

1) 15% Minoxidil for Men, Enhanced with Azelaic 5%, Topical Hair Regrowth Formula, 2 fl oz 60 mL bottles. Recall # D-1190-2012;

2) 10% Minoxidil for Men, Enhanced with Azelaic 5%, Topical Hair Regrowth Formula, 2 fl oz 60 mL glass bottle. Recall # D-1191-2012;

3) 5% Minoxidil for Men, Enhanced with Azelaic 5% Topical Hair Regrowth Formula, 2 fl oz 60 mL glass bottle. Recall # D-1192-2012;

4) 3% Minoxidil for Women, Enhanced with Azelaic 1.5%; Hair Regrowth Topical, 2 fl oz 60 mL glass bottles. Recall # D-1193-2012;

5) Hair Regrowth Shampoo Enhanced with Ketoconazole and Salicylic Acid, 6 fl oz. 180 mL, plastic bottle. Recall # D-1194-2012

CODE

1) All expiration dates up to Oct. 2013;

2) All expiration dates up to Oct. 2013;

3) All expiration dates up to Sept. 2014;

4) All expiration dates up to Nov. 2013;

5) All expiration dates up to Dec. 2013.

RECALLING FIRM/MANUFACTURER

Recalling Firm: Perfect Image Solutions LLC, Roseville, CA, by press on January 19, 2012 and letters on January 20, 2012.
Manufacturer: Custom Manufacturing Corp, Medley, FL. Firm initiated recall is ongoing.

REASON

Marketed Without an Approved NDA/ANDA: products are unapproved drugs.

VOLUME OF PRODUCT IN COMMERCE

109,000 units

DISTRIBUTION

Nationwide, Macau, Russia, Dubai, Hong Kong and Taiwan

PRODUCT

Acetaminophen 250 mg tablets, 1 card x 6 Tablets, Rx only, NDC 08093-7146-10 (Teva Pharmaceuticals), A-S Product No. 5755-0. Recall # D-1198-2012

CODE

Lot 1318262, Exp 04/14

RECALLING FIRM/MANUFACTURER

Recalling Firm: A-S Medication Solutions LLC, Libertyville, IL, by letters dated January 24, 2012 and telephone.
Manufacturer: Teva Pharmaceutical Industries, Jerusalem, Israel. Firm initiated recall is ongoing.

REASON

Labeling: Label with Incorrect Expiration Date.

VOLUME OF PRODUCT IN COMMERCE

720 boxes

DISTRIBUTION

Nationwide

PRODUCT

1) TestaEdge Cream For Men, Homeopathic, packaged in 4-oz. jars, Paraben Free, NDC # 57520-0600-1, UPC Code 898849001001. Recall # D-1199-2012;

2) TestaEdge Cream For Women, Homeopathic, packaged in 4-oz. jars, Paraben Free, NDC # 57520-0907-1, UPC Code 898849001018. Recall # D-1200-2012;

3) Pain Relief Cream, Homeopathic, packaged in 4-oz jars, Paraben Free, NDC # 57520-0600-1, UPC Code 898849001095. Recall # D-1201-2012;

4) Libido Edge Labs Total GH Cream, Homeopathic, packaged in 4-oz. jars, Paraben free, NDC # 57520-0600-1, UPC Code 898849001278. Recall # D-1202-2012

CODE

1) Lot 47519;

2) Lot 67518;

3) Lot 67437;

4) Lot 67488

RECALLING FIRM/MANUFACTURER

PRODUCT

- 1) 15% Minoxidil for Men, Enhanced with Azelaic 5%, Topical Hair Regrowth Formula, 2 fl oz 60 mL bottles. Recall # D-1190-2012;
- 2) 10% Minoxidil for Men, Enhanced with Azelaic 5%, Topical Hair Re-growth Formula, 2 fl oz 60 mL glass bottle. Recall # D-1191-2012;
- 3) 5% Minoxidil for Men, Enhanced with Azelaic 5% Topical Hair Regrowth Formula, 2 fl oz 60 mL glass bottle. Recall # D-1192-2012;
- 4) 3% Minoxidil for Women, Enhances with Azelaic 1.5%; Hair Regrowth Topical, 2 fl oz 60 mL glass bottles, Recall # D-1193-2012;
- 5) Hair Regrowth Shampoo Enhanced with Ketoconazole and Salicylic Acid, 6 fl oz. 180 mL, plastic bottle, Recall # D-1194-2012

CODE

- 1) All expiration dates up to Oct. 2013;
- 2) All expiration dates up to Oct. 2013;
- 3) All expiration dates up to Sept. 2014;
- 4) All expiration dates up to Nov. 2013;
- 5) All expiration dates up to Dec. 2013.

RECALLING FIRM/MANUFACTURER

Recalling Firm: Perfect Image Solutions LLC, Roseville, CA, by press on January 19, 2012 and letters on January 20, 2012.

Manufacturer: Custom Manufacturing Corp, Medley, FL. Firm initiated recall is ongoing.

REASON

Marketed Without an Approved NDA/ANDA: products are unapproved drugs.

VOLUME OF PRODUCT IN COMMERCE

109,000 units

DISTRIBUTION

Nationwide, Macau, Russia, Dubai, Hong Kong and Taiwan

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：莊東傑

聯絡電話：02-27877045

傳真：02-26531282

電子信箱：dpqbdpq@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國101年2月15日

發文字號：FDA消字第1010008717號

送別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：資料影本乙份 (10100087170-1.pdf, 共1個電子檔案)

主旨：檢送案內「秀の素左旋肉 污溶脂減肥膠囊」產品涉違反衛生法令相關規範新聞報導資料乙份，為維護國民之健康與用藥安全，請將該產品於市面可能販售及網路刊登之情事列入稽查工作重點，查明依法處辦，請查照。

說明：依據行政院大陸委員會香港事務局商務組101年2月9日台港(商組)字第10101202780號函辦理。

正本：各縣市衛生局

副本：行政院消費者保護處、行政院大陸委員會香港事務局商務組

101/02/16
07:56:27

機關收文 101/02/16



1011243801

1011003386

檔	/	保存年
號	/ /	限

行政院大陸委員會香港事務局商務組 函

機關地址：香港灣仔港灣道18號中環廣場
15樓1503室
承辦人：陳榮昌
聯絡電話：(852) 25251647
電子郵件：fctrade@netvigator.com

受文者：行政院消費者保護處

發文日期：中華民國101年2月9日

發文字號：台港(商組)字第10101202780號

類別：最速件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如文(120278表.doc、120278新聞.doc)



食品藥物管理局



1010008717

主旨：陳報香港衛生署於2012年2月8日呼籲市民不要購買或服用一種名為「秀の素左旋肉碱溶脂減肥膠囊」的減肥產品新聞報導，請查照。

說明：

- 一、依據經濟部國際貿易局96年9月10日貿服字第09601521060號函辦理。
- 二、檢附「有安全之虞產品(包括黑心貨品、瑕疵品、基改產品等)、疫情(包括禽流感、狂牛病等)及消費者保護相關資訊駐地政府相關措施一覽表」及相關新聞報導，請卓參。

正本：行政院衛生署、行政院消費者保護處、經濟部標準檢驗局

副本：行政院大陸委員會、經濟部國際貿易局、香港事務局

收文	
民國 101.2.9	收到
FDA字	行政院衛生署總收文



1010003011

安全之虞產品(包括黑心貨品、瑕疵品、篡改產品等)、
疫情(包括禽流感、狂牛病等)及消費者保護相關資訊

駐地政府相關措施一覽表

填表單位：行政院大陸委員會香港事務局商務組

填報日期：101年2月9日

問題與作法 黑心貨品名稱	類別	相關訊息內容 (發生日期) (問題概括)	駐地政府作法 (含相關法規內容)	是否研 查至台 灣	備註
秀◎素左旋肉碱溶解 減肥膠囊	香 港	<p>2012年2月8日香港政府新聞公報：</p> <p>香港衛生署於2012年2月8日呼籲市民不要購買或服用一種名為「秀◎素左旋肉碱溶解減肥膠囊」的減肥產品，因為該產品可能含被禁用西藥成分，嚴重可能危害健康。</p> <p>事件始於衛生署接獲醫院管理局(下簡稱醫管局)通報一宗個案，涉及一名曾服用減肥產品的二十歲女病人，衛生署即時展開調查。</p> <p>衛生署發言人透露：「病人於2012年2月1日因亂投及心悸到明愛醫院急症室求診，她表示曾服用一種名為「秀◎素左旋肉碱溶解減肥膠囊」的減肥產品。臨症診斷懷疑她的症狀是由藥物引致。該產品是她從互聯網購買的。</p>	<p>醫管局的化驗結果顯示該產品含有兩種被禁用西藥成分，包括「西布曲明」和「酚酞」。病人接受治療後已於2月2日出院。調查仍然繼續。」</p> <p>發言人解釋：「『西布曲明』屬第一部毒藥，曾是一種用於抑壓食慾的西藥，由於該藥能增加心血管疾病的風險，因此自2010年11月起，含『西布曲明』的產品已被禁止在香港使用，『酚酞』曾用作治療便秘，但可能致腹痛而亦被禁止在香港使用。」</p> <p>發言人忠告市民在任何情況下切勿購買成分不明或可疑的產品，亦不應使用來源不明的產品，如從互聯網上得到的。市民如服用後感到不適或有懷疑，應尋求醫生意見。</p> <p>發言人說：「市民如有購買有關產品，應立即停止使用，並可於辦公時間內，把產品交予衛生署位於九龍南昌街382號公共衛生檢測中心三樓</p>	不詳	<p>本組101 年2月9 日台北 (兩組) 字號 120278 號函檢 衛生 署、消保 處、標檢 局、貿易 局、陸雲 會、香港 事務局。</p>

--	--	--	--	--	--

註：附香港政府新聞公報共 1 頁

藥物辦公室網頁。」

發言人總結：「市民要控制體重，應注意均衡飲食及做適量運動。在服用藥物以減低體重前，應先諮詢醫護人士的意見。」