

正本

300

檔 號：
保存年限：

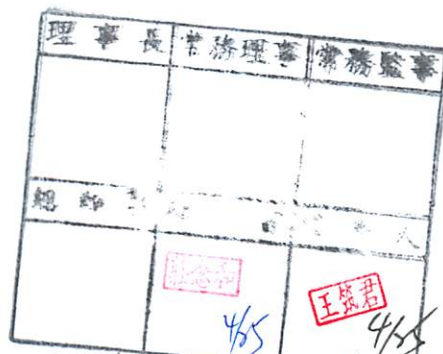
新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號
承辦人：蔡念桂
電話：(02)22577155 分機1315
傳真：(02)22536548
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102年4月19日
發文字號：北衛食藥字第1021650160號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：原函及相關資料影本各1份



主旨：有關標示「Steelman Capsules 2」產品涉違反衛生法令相關規範，為維護國民之健康與安全，惠請轉知所屬會員，如有案內違規產品請立即下架勿販售，請 查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署食品藥物管理局102年4月16日FDA企字第1028902986號函辦理。
- 二、檢附原函及相關資料影本各1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
副本：新北市政府衛生局衛生稽查科

局長 林雲蓉

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 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：莊東樑
聯絡電話：02-27877045
傳真：02-26531282
電子信箱：dpqbdpqb@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國102年4月16日
發文字號：FDA企字第1028902986號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：資料影本乙份(10289029860-1.pdf)

主旨：檢送標示「**Steelman Capsules 2**」產品涉違反衛生法令
相關規範資料乙份，為維護國民之健康與安全，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102年4月12日台
港(商組)字第10201307810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

電子公文



檔 號：
保存年限：

行政院大陸委員會香港事務局商務組 函

機關地址：香港灣道18號中廣場1503室
承辦人：李蔚莎
聯絡電話：(852)25251647
傳 真：(852)25217711

受文者：行政院衛生署

發文日期：中華民國102年4月12日
發文字號：台港(商組)字第10201307810號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文 (130781附件.doc)



主旨：陳報「香港衛生署指令回收Steelman Capsules 2含未標示及受管制成分的產品」情形，敬請 鈞鑒。

說明：

- 一、依據香港政府新聞處2013年4月11日資料辦理。
- 二、香港衛生署4月11日呼籲市民切勿購買或服用一款名為 Steelman Capsules 2的產品，因為該產品被發現含有一種未標示及受管制的成分。
- 三、衛生署在市場監測行動中，購得Steelman Capsules 2的樣本送交政府化驗所化驗。今日的化驗結果顯示，該產品含有「氨基他達拉非」，是壯陽藥物成分「他達拉非」的類似物。該產品並非香港註冊的藥劑製品。
- 四、衛生署4月11日突擊搜查該產品的分銷商五豐藥業有限公司（五豐），並檢獲439盒Steelman Capsules 2。根據五豐的資料，該產品是由美國進口香港，自2012年已供應約19 500盒給本地藥房和藥行。
- 五、衛生署已指令五豐從市面回收所有Steelman Capsules 2。該公司已設立熱線電話（2668 4802）解答市民查詢。衛生署會

RECEIVED
102 APR 15 2013

行政院衛生署 102/04/12



密切監察回收行動。衛生署的調查仍然繼續。

六、根據《藥劑業及毒藥條例》（第一三十八章）（《條例》），「他達拉非」屬第 I 部毒藥，是一種只可按照醫生建議使用的壯陽藥。該產品只可於註冊藥劑師監督下在藥房憑醫生處方售賣。「他達拉非」的副作用包括低血壓、頭痛、嘔吐、頭暈及暫時性視力模糊，亦可能與某些藥物，例如治療心絞痛的「硝酸甘油」產生相互作用，令血壓降至危險水準。不當使用「他達拉非」可能構成嚴重健康風險，尤其是對有心臟問題的病人。

「氨基他達拉非」化學上與「他達拉非」相似，亦可能帶來類似的健康風險。根據《條例》，「氨基他達拉非」亦屬第 I 部毒藥。

七、根據《條例》，所有藥劑製品均須向香港藥劑業及毒藥管理局（管理局）註冊，方可合法於市面售賣。非法售賣及管有未經註冊藥劑製品或第 I 部毒藥均屬刑事罪行，每項罪行最高罰則為罰款十萬元及監禁兩年。

八、衛生署發言人強烈呼籲市民，切勿購買或服用成分不明的產品或未經註冊的藥劑製品，因為該些產品並未經由管理局評審，其安全、品質及效能可能未獲保證。所有已註冊的藥劑製品須於包裝附上香港註冊編號，格式為「HK-XXXXX」。

九、已購買上述產品的市民應立即停止服用。若服用後有疑問或感到不適，應徵詢醫護人員的意見。市民可於辦公時間內，將有關產品交予衛生署藥物辦公室銷毀。

正本：行政院衛生署、行政院消費者保護處、行政院衛生署食品藥物管理局

副本：行政院大陸委員會、經濟部國際貿易局、香港事務局

電子公文換章
2013/04/12 18:17:47

行政院大陸委員會香港事務局商務組

香港衛生署呼籲市民切勿購買或服用含未標示及受管制成分的產品（附圖）



香港衛生署 2013 年 4 月 11 日呼籲市民切勿購買或服用一款名為 Steelman Capsules 2 的產品，因為該產品被發現含有一種未標示及受管制的成分