

正本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：

保存年限：

嘉義縣衛生局 函

地址：61249嘉義縣太保市祥和二路東段3號

承辦人：技正 翁美玲

電話：05-3620600-230

傳真：05-3620601

電子信箱：ling737737@mail.cyshb.gov.tw

60045

嘉義市仁愛路347號5樓之8

受文者：嘉義縣藥師公會

發文日期：中華民國110年12月8日

發文字號：嘉衛食藥字第1100037353號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：A21020000I1101109555001

文	承辦人	理事長	批示
110.12.10			翁美玲

110.12.10

局長請注意

翁美玲

主旨：明則實業有限公司委託歐帕生技醫藥股份有限公司製造之「敵癬抗黴乳膏1%（衛署藥製字第044505號）」等3項藥品回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部110年12月7日FDA品字第1101109555號函辦理。
- 二、本案係衛生福利部食品藥物管理署於110年9月14日至16日派員赴歐帕生技醫藥股份有限公司執行GMP查核，發現旨揭公司委託其製造產品（詳如附件）已停止執行持續安定性試驗，無法證明該產品於效期內之品質無虞，經貴公司評估後主動回收。
- 三、經核，本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，請轉知所屬配合下架回收。

正本：嘉義縣藥師公會、嘉義縣藥劑生公會、嘉義縣西藥商業同業公會、社團法人嘉義縣醫師公會

副本：本局食品藥物管理科

局長趙紋華

明則實業有限公司 回收產品清單

項次	中文品名	許可證字號	批號
1	敵癬抗黴乳膏 1%	衛署藥製字 第 044505 號	170120、170121、170122、170516、 170517、171289、171290、171291、 180441、180442、180972、180973、 180974、190476、190477、190656、 190657、190658
2	膚斯得乳膏 2%	衛署藥製字 第 045925 號	181160、190550
3	舒得淨口內膏 0.1%	衛署藥製字 第 046605 號	181068、190939