

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22日

發文字號：嘉衛食藥字第1100038782號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：A2102000011101160187doc2Attach1

日期	110.12.27	承辦人	楊雅惠	理事長	風
					網站公告 1/9

主旨：台灣源山股份有限公司委託歐帕生技醫藥股份有限公司製造之「瘡嘴炎口內膏1公絲公克（衛署藥製字第046259號）」等5項藥品回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署110年12月20日FDA品字第1101160187號函辦理。
- 二、本案係食藥署於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，發現該公司委託其製造之旨揭產品（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，經該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，請轉知所屬會員配合藥商回收作業。
- 四、副本抄送各鄉鎮市衛生所，俟衛生福利部食品藥物管理署提供運銷清冊，再前往查核。

正本：長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、衛生福利部朴子醫院、臺中榮民總醫院灣橋分院、嘉義縣藥師公會、嘉義縣藥劑師公會、嘉義縣西藥商業同業公會、社團法人嘉義縣醫師公會

副本：嘉義縣各鄉鎮市衛生所（含附件）、本局食品藥物管理科

局長趙紋華

裝

訂

線

本案依分層負責規定授權主管科長決行

台灣源山股份有限公司 回收產品清單

項次	中文品名	許可證字號	批號
1	瘡嘴炎口內膏 1 公絲公克	衛署藥製字 第 046259 號	171147、180369、180653、181162、 190264、190371、190579、190580
2	剋黴芬乳膏 10 公絲/公克	衛署藥製字 第 046299 號	180533、180534
3	舒酸痛外用凝膠 10 毫克/公克	衛署藥製字 第 048246 號	180977
4	舒口炎口內膏 1 毫克/公克	衛署藥製字 第 051196 號	180254、190383、190487、190488
5	舒骨樂膠囊 500 毫克	衛署藥製字 第 055119 號	190221、190222、190223、190224

