

副本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號  
傳 真：02-2787-7498  
聯絡人及電話：藥品組第一科 02-2787-7412  
電子郵件信箱：yaching@fda.gov.tw

10452  
台北市民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國104年6月4日  
發文字號：FDA藥字第1040022775號  
速別：  
密等及解密條件或保密期限：

附件：回收批號(各縣市衛生局及相關公協會)及運銷紀錄各乙份(各縣市衛生局)

主旨：有關貴公司藥品「肌力源按摩乳膏 MASALIN CREAM (衛署藥製字第034163號)」等5項藥品因使用不符合規定之原料藥而回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

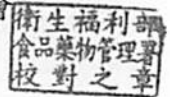
說明：

- 一、依據貴公司104年5月25日寶齡(平)字第10405006號函、寶齡(平)字第10405009號函及104年5月25日電郵辦理。
- 二、旨揭藥品因使用不符合規定之原料藥，故貴公司主動回收。經核，本案回收係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：
  - (一)依據所擬定之回收計畫書及回收通知函，於文到1日內完成通知相關醫療機構、經銷藥商及藥局配合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知其下游醫療機構及藥局。
  - (二)依「藥物回收作業實施要點」辦理後續回收相關事宜。
  - (三)全面調查該異常情形是否涉及其他藥品，評估是否主動執行其他藥品回收相關事宜。
  - (四)於104年7月3日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程及回收完成報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局)等相關資料至本署及所轄衛生主管機關(桃園市政府衛生局)。
  - (五)旨揭回收批號藥品倘欲進行後續處置(例如銷毀)，應經

- 所轄衛生主管機關(桃園市政府衛生局)同意後始得為之。
- 三、醫療機構、藥局及經銷藥商應立即下架並配合回收作業之執行，經銷藥商並應配合轉知其下游醫療機構及藥局。
  - 四、副本抄送各縣市政府衛生局(含運銷紀錄)，請依「藥物回收作業實施要點」督導廠商回收之相關事宜，並立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商。
  - 五、副本抄送相關公協會，請立即轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：寶齡富錦生技股份有限公司

副本：各縣市衛生局、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、中華民國基層醫療協會



署長 姜郁美

**【回收批號】****第1項藥品:**

藥品名	肌力源按摩乳膏 MASALIN CREAM	許可證字號	衛署藥製字第 034163 號
主成分	MENTHOL, METHYL SALICYLATE	劑型	乳膏劑
申請商	寶齡富錦生技股份有限公司	製造廠	寶齡富錦生技股份有限公司平鎮廠
批號(型號)	243-1201(DG243075C)、243-1202(DG243075C)、243-1203(DG243075C)、243-1204(DG243075C)、243-1301(DG243075C)		

**第2項藥品:**

藥品名	膚舒樂 軟膏 Flusalic Ointment	許可證字號	衛署藥製字第 048023 號
主成分	FLUMETHASONE PIVALATE, SALICYLIC ACID	劑型	軟膏劑
申請商	寶齡富錦生技股份有限公司	製造廠	寶齡富錦生技股份有限公司平鎮廠
批號(型號)	485-1201(DG485015C)、485-1301(DG485015C)、485-1302(DG485015C)、485-1401(DG485015C)		

**第3項藥品:**

藥品名	舒暢通 膜衣錠 Lasaton F.C. Tablets	許可證字號	衛署藥製字第 049490 號
主成分	CALCIUM SENNOSIDES, DOCUSATE SODIUM	劑型	膜衣錠
申請商	寶齡富錦生技股份有限公司	製造廠	寶齡富錦生技股份有限公司平鎮廠
批號(型號)	2019-1202(DG2019030P00)、2019-1202(DG2019010P00)、2019-1203(DG2019030P00)、2019-1301(DG2019030P00)、2019-1401(DG2019030P00)、2019-1501(DG2019030P00)		

第 4 項藥品：

藥品名	寶爾潔白祛斑霜 40 毫克/公克 (氫醌) DERMA LIGHTENING CREAM 40MG/GM (HYDROQUINONE)	許可證字號	衛署藥製字第 036081 號
主成分	HYDROQUINONE	劑型	乳膏劑
申請商	寶齡富錦生技股份有限公司	製造廠	寶齡富錦生技股份有限公司平鎮廠
批號(型號)	275-1203(DG275010C)、275-1301(DG275007T)、275-1301(DG275020C)、275-1302(DG275010C)、275-1303(DG275020C)、275-1303(DG275010C)、275-1304(DG275007T)、275-1305(DG275010C)、275-1305(DG275020C)、275-1401(DG275010C)、275-1402(DG275020C)、275-1402(DG275010C)、275-1403(DG275007T)、275-1404(DG275020C)		

第 5 項藥品：

藥品名	碘楊酸外用液劑 "寶齡" I. S. A SPIRIT. "PBF"	許可證字號	衛署藥製字第 044330 號
主成分	POTASSIUM IODIDE, IODINE, SALICYLIC ACID	劑型	外用噴液劑
申請商	寶齡富錦生技股份有限公司	製造廠	寶齡富錦生技股份有限公司平鎮廠
批號(型號)	418-1201(DG41801KB)		