

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：

聯絡人及電話：藥品組第一科 02-27877416

電子郵件信箱：l6357739@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8月26日

發文字號：FDA藥字第1040033682A號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：回收藥品批號(各縣市衛生局及相關公協會)及運銷紀錄(各縣市衛生局)各乙份

主旨：有關貴公司「咳舒通錠 COSTON TABLETS "SHINLON" (內衛藥製字第002641號)」等14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7月22日第104072201號函及104年7月24日電郵辦理。
- 二、旨揭14項藥品為「咳舒通錠(內衛藥製字第002641號)」、「育隆糖衣錠(內衛藥製字第002514號)」、「益康錠40毫克(衛署藥製字第012955號)」、「樂靜痛錠(衛署藥製字第020174號)」、「"信隆"來骨素膠囊(衛署藥製字第046980號)」、「氫氧化鎂錠(衛署藥製字第007374號)」、「咪唑尼達膠囊250公絲(衛署藥製字第013664號)」、「健心寧錠(衛署藥製字第019192號)」、「來治咳30公絲膜衣錠(伊普拉辛隆)(衛署藥製字第034293號)」、「"信隆"痛達寧膜衣錠(待克菲那)(衛署藥製字第024103號)」、「"信隆"停拉嚼錠750毫克(衛署藥製字第044044號)」、「"信隆"優利鐵膠囊(衛署藥製字第047050號)」、「旺力新糖衣錠(內衛藥製字第011290號)」及「"信隆"複方維他命B錠(內衛藥製字第004203號)」，因使用不符合規定之原料，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「藥物回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦

裝

訂

線

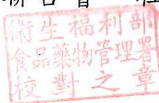


理下列事宜：

- 1、依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日起24小時內通知相關醫療機構、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。
  - 2、於104年9月30日前檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局)至本署及所轄衛生主管機關(臺南市政府衛生局)，倘無法於期限內完成，請檢附已完成回收通知之相關證明，申請延長回收期限，惟不得超過10月30日。
- (二)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，並於104年9月30日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程等相關資料至本署。
- (三)旨揭回收批號藥品倘欲進行後續處置(包括銷燬)，應經所轄衛生主管機關(臺南市政府衛生局)同意後始得為之。
- 三、副本抄送各縣市政府衛生局(含運銷紀錄)，請辦理下列事宜：
- (一)立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商配合下架回收，相關經銷藥商應協助轉知其下游醫療機構及藥局。
  - (二)督導轄內相關機構回收作業之執行。
- 四、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：信隆藥品工業股份有限公司

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、中華民國醫師公會全國聯合會、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

【回收藥品批號】

第 1 項藥品:

藥品名	咳舒通錠 COSTON TABLETS "SHINLON"	許可證字號	內衛藥製字第 002641 號
主成分	CHLORPHENIRAMINE MALEATE, DL-METHYLEPHEDRINE HCL, GUAIACOL GLYCERYL ETHER (EQ TO GUAIFENESIN), SODIUM DIBUNATE	劑型	錠劑
申請商	信隆藥品工業股份有限公司	製造廠	信隆藥品工業股份有 限公司
批號	3160329 (共 1 批)		

第 2 項藥品:

藥品名	育隆糖衣錠 ERON S.C. TABLETS	許可證字號	內衛藥製字第 002514 號
主成分	TOCOPHEROL ACETATE ALPHA DL-	劑型	糖衣錠
申請商	信隆藥品工業股份有限公司	製造廠	信隆藥品工業股份有 限公司
批號	2191018、3191019、2220326、3220327、2170824、3170825、2131226、3131227、 2090432、3090433、2110739、3110730、2141037、3141038、2130147、3130148、 2190345、3190346 (共 18 批)		

第 3 項藥品:

藥品名	益康錠 40 毫克 ECON TABLETS 40MG	許可證字號	衛署藥製字第 012955 號
主成分	DIMETHICONE (EQ TO DIMETHYLPOLYSILOXANE OR POLYDIMETHYL SILOXANE)	劑型	錠劑
申請商	信隆藥品工業股份有限公司	製造廠	信隆藥品工業股份有 限公司
批號	2110816、3110817、2050919、3050910、2300910、3300911、2031010、3031011、 2031111、3031112、2041112、3041113、2051113、3051114、2071115、3071116、 2021211、3021212、2051214、3051215、2161217、3161218、2171218、3171219、 2301215、3301216、2230226、3230227、2240227、3240228、2140326、3140327、 2150327、3150328、2170329、3170320、4170321、2270321、3270322、2280322、 3280323、2290323、3290324、2120425、3120426、4120427、2130426、3130427、 4130428、2150620、3150621、2180623、3180624、2270725、3270726、2300720、 3300721、2050921、3050922、2260926、3260927、4260928、2270927、3270928、 4270929、2191020、3191021、4191022、2221025、3221026、4221027、2071127、 3071128、4071129、2081128、3081129、4081120、2121124、3121125、4121126、 2131125、3131126、4131127、2061227、3061228、4061229、2071228、3071229、 4071220、2101223、3101224、4101225、2080138、3080139、4080130、2090139、 3090130、4090131、2140136、3140137、4140138、2050236、3050237、4050238、 2060237、3060238、4060239、2260231、3260232、4260233、2270232、3270233、 4270234、2010333、3010334、4010335、2110436、3110437、4110438、2120437、 3120438、4120439、3130439、2150430、3150431、4150432、2210539、3210530、 4210531、2220530、3220531、4220532、2230531、3230532、4230533、2150733、		

	3150734、4150735、2160734、3160735、4160736、2170735、3170736、4170737、2210832、3210833、4210834、2220833、3220834、4220835、2230834、3230835、4230836、2260837、3260838、4260839、2071038、3071039、4071030、2081039、3081030、4081031、2091030、4091032、3091031、2081130、3081131、4081132、2111135、3111136、4111137、2121136、3121137、4121138、2111236、3111237、4111238、2161231、3161232、4161233、2171232、3171233、4171234、2191234、3191235、4191236、2301239、3301230、4301231、2311230、3311231、4311232、2020144、3020145、4020146、2170242、3170243、4170244、2180243、3180244、4180245、2210248、3210249、4210240、2210349、3210340、4210341、2260344、3260345、4260346、2270345、3270346、4270347、2060542、3060543、4060544、2070543、3070544、4070545、2080544、3080545、4080546、2060643 (共 223 批)
--	---

第 4 項藥品:

藥品名	樂靜痛錠 LOTINTON TABLETS	許可證字號	衛署藥製字第 020174 號
主成分	ACETAMINOPHEN (EQ TO PARACETAMOL), ETHENZAMIDE (ETHOXYBENZAMIDE), CAFFEINE ANHYDROUS, BROMISOVALUM (EQ TO BROMOVALERYLUREA) (EQ TO BROMVALETONE)	劑型	錠劑
申請商	信隆藥品工業股份有限公司	製造廠	信隆藥品工業股份有限公司
批號	3220810、3150227、3250522、3210922、3180434 (共 5 批)		

第 5 項藥品:

藥品名	"信隆" 來骨素膠囊 LIGLUSAN CAPSULES "S. L."	許可證字號	衛署藥製字第 046980 號
主成分	GLUCOSAMINE SULPHATE SODIUM CHLORIDE	劑型	膠囊劑
申請商	信隆藥品工業股份有限公司	製造廠	信隆藥品工業股份有限公司
批號	6210913、8210915、6170222、6180223、6080524、8080526、6260728、8260720、6231020、8231022、6210230、8210232、6280530、8280532、6060837、8060839、6041130、8041132、6210242、8210244、6060344、5060848、6060849 (共 23 批)		

第 6 項藥品:

藥品名	氫氧化鎂錠 MAGNESIUM HYDROXIDE TABLETS "SHINLON"	許可證字號	衛署藥製字第 007374 號
主成分	MAGNESIUM HYDROXIDE	劑型	錠劑
申請商	信隆藥品工業股份有限公司	製造廠	信隆藥品工業股份有限公司
批號	2260712、3260713、2260813、3260814、2181118、3181119、2281211、3281212、2140427、3140428、2130628、3130629、2100827、3100828、2211226、3211227、2010232、3010233、2170533、3170534、2050731、2100245、3100246、2090444、3090445、2300542、3300543、2150846、3150847、2311040、3311041 (共		

	31 批)
--	-------

第 7 項藥品:

藥品名	咪唑尼達膠囊 250 公絲 METRONIDAZOLE CAPSULES 250MG "SHINLON"	許可證字號	衛署藥製字第 013664 號
主成分	METRONIDAZOLE	劑型	膠囊劑
申請商	信隆藥品工業股份有限公司	製造廠	信隆藥品工業股份有限公司
批號	6100819 (共 1 批)		

第 8 項藥品:

藥品名	健心寧錠 PROPRANOLOL TABLETS "SHINLON"	許可證字號	衛署藥製字第 019192 號
主成分	PROPRANOLOL HCL	劑型	錠劑
申請商	信隆藥品工業股份有限公司	製造廠	信隆藥品工業股份有限公司
批號	2241116、3241117 (共 2 批)		

第 9 項藥品:

藥品名	來治咳 30 公絲膜衣錠 (伊普拉辛隆) RASICO 30MG F.C. TABLETS (EPRAZINONE) "S.L."	許可證字號	衛署藥製字第 034293 號
主成分	EPRAZINONE HCL	劑型	膜衣錠
申請商	信隆藥品工業股份有限公司	製造廠	信隆藥品工業股份有限公司
批號	3220226 (共 1 批)		

第 10 項藥品:

藥品名	"信隆" 痛達寧膜衣錠 (待克菲那) TONTARIN F.C. TABLETS (DICLOFENAC)	許可證字號	衛署藥製字第 024103 號
主成分	DICLOFENAC SODIUM	劑型	膜衣錠
申請商	信隆藥品工業股份有限公司	製造廠	信隆藥品工業股份有限公司
批號	2231115 (共 1 批)		

第 11 項藥品:

藥品名	"信隆" 停拉嚼錠 750 毫克 TINDA CHEWABLE TABLETS 750MG "S.L."	許可證字號	衛署藥製字第 044044 號
主成分	ATTAPULGITE ACTIVATED	劑型	咀嚼錠
申請商	信隆藥品工業股份有限公司	製造廠	信隆藥品工業股份有限公司
批號	3220719、3090813、3241016、3251017、3191211、3201214、2240429、3240420、 2290828、3290829、3241028、2070834、3070835、3041137、3051138、3151130、 3191134、2211137、3211138、2291135、3291136、2021235、3021236、2041237、 3041238、3051239、3061230 (共 27 批)		

## 第 12 項藥品:

藥品名	"信隆" 優利鐵 膠囊 YOUR IRON CAPSULES "S.L."	許可證字號	衛署藥製字第 047050 號
主成分	POLYSACCHARIDE IRON COMPLEX, CYANOCOBALAMIN (VIT B12), FOLIC ACID	劑型	膠囊劑
申請商	信隆藥品工業股份有限公司	製造廠	信隆藥品工業股份有限公司
批號	6071018、8071010、6251010、8251012、6091212、8091214、6040126、8040128、6260324、8260326、6280528、8280520、6100720、8100722、6230826、8230828、6021025、8021027、6261124、8261126、6271125、8271127、6020136、6260336、8260338、6290531、8290533、6230737、9230730、6240738、8240730、6181035、8181037、5121230、6121231、8121233、9121234、5130342、6130343、8130345、9130346、6090549、8090541、5240749、6240740、8240742、9240743、5061042、6061043、5071043、6071044、5091247、6091248、8091240、9091241 (共 55 批)		

## 第 13 項藥品:

藥品名	旺力新糖衣錠 ONE-RESEM S.C. TABLETS	許可證字號	內衛藥製字第 011290 號
主成分	THIAMINE DISULFIDE, RIBOFLAVIN (VIT B2), PYRIDOXINE HCL, CYANOCOBALAMIN (VIT B12)	劑型	膜衣錠
申請商	信隆藥品工業股份有限公司	製造廠	信隆藥品工業股份有限公司
批號	2221114、3221115、4221116、2110424、3110425、4110426 (共 6 批)		

## 第 14 項藥品:

藥品名	"信隆" 複方維他命 B 錠 SHINLON VITAMIN B COMPLEX TABLETS	許可證字號	內衛藥製字第 004203 號
主成分	NIACINAMIDE (NICOTINAMIDE), THIAMINE (VITAMIN B1), RIBOFLAVIN (VIT B2), PYRIDOXINE(VITAMIN B6), CYANOCOBALAMIN (VIT B12), PANTOTHENATE CALCIUM	劑型	錠劑
申請商	信隆藥品工業股份有限公司	製造廠	信隆藥品工業股份有限公司
批號	2250723、3250724 (共 2 批)		