

357

正本

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1307
傳真：(02)22572761
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104年4月2日
發文字號：新北衛食字第1040585221號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：原函影本1份。

主旨：有關正長生化學製藥股份有限公司「正長生健胃散(衛署成製字第003257號)」(全批號)藥品，因疑似使用工業級賦形劑而回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依衛生福利部食品藥物管理署104年4月1日FDA藥字第1041403255號函辦理。
- 二、旨揭公司藥品「正長生健胃散(衛署成製字第003257號)」(全批號)，因疑似使用工業級賦形劑，有影響藥品品質疑慮。經核，本案回收係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，已請該公司立即通知相關醫療機構及藥局配合回收作業。
- 三、依據藥事法第80條第二項規定，醫療機構、藥局及藥商應立即下架並配合回收作業之執行。請相關公會，立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商或所屬會員，配合立即下架回收相關事宜。
- 四、檢附原函影本1份。

正本：新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、新北市商業會、新北市醫師公會
副本：新北市政府衛生局衛生稽查科、衛生福利部食品藥物管理署



局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權衛生局局長決行

裝

訂

線



檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：藥品組第一科
聯絡電話：02-2787-7412
傳真：02-2787-7498
電子信箱：yaching@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國104年4月1日

發文字號：FDA藥字第1041403255號

類別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關 貴公司藥品「正長生健胃散(衛署成製字第003257號)」(全批號)因疑似使用工業級賦形劑而回收乙案，請依說明段辦理，請 查照。

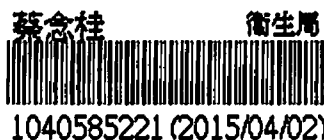
說明：

一、貴公司「正長生健胃散(衛署成製字第003257號)」(全批號)，因疑似使用工業級賦形劑，有影響藥品品質疑慮。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)立即通知相關醫療機構及藥局配合回收，依「藥物回收作業實施要點」辦理相關事宜，並於文到1日內檢附案內產品回收計畫書(含運銷紀錄)及回收通知函email至署(yaching@fda.gov.tw)。

(二)於104年4月30日前檢送調查報告、預防矯正措施、預計改善時程及回收完成報告書等相關資料至本署及所轄衛生主管機關(彰化縣衛生局)。

二、依據藥事法第80條第二項規定，醫療機構、藥局及藥商應立即下架並配合回收作業之執行。請各縣市衛生局及相關公會，立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商或所屬會員，配合立即下架回收相關事宜。



三、請各縣市衛生局依「藥物回收作業實施要點」督導廠商回收之相關事宜。

正本：正長生化學製藥股份有限公司

副本：衛生福利部中央健康保險署、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