

## 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5月1日  
發文字號：新北衛食字第1040773995號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關台灣田邊製藥股份有限公司之「田邊胃保錠（衛署藥製字第037653號）」（有效期限108年10月15日以前的全批號）等4項藥品回收一案，惠請轉知所屬會員，如有案內批號產品請立即下架勿再販售，並儘速配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據臺北市政府衛生局104年4月28日北市衛食藥字第10433168000號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於104年4月16日，派員赴台灣田邊製藥股份有限公司新竹廠執行GMP機動性查核，發現「田邊胃保錠（衛署藥製字第037653號）」（有效期限108年10月15日以前的全批號）、「胃腸藥錠（內衛藥製字第005645號）」（有效期限108年12月10日以前的全批號）2項藥品所使用之主成分原料「CALCIUM CARBONATE」，未具有原料藥許可證亦未循自用原料模式申請輸入許可，已違反藥事法規定，依同法第79條、第80條及藥物回收作業實施要點規定，旨揭藥品應立即下架並回收銷燬。
- 三、案經臺北市政府衛生局104年4月20日派員前往台灣田邊製藥股份有限公司查察，該公司提供另有「胃腸藥顆粒（內衛藥製字第005291號）」（有效期限108年11月13日以前的全批



號) 」之主成分原料「CALCIUM CARBONATE」未具有原料藥許可證，及鎮安樂外用軟膏（內衛成製字第000896號）」（有效期限107年6月10日以前的全批號）藥品之供應商未持有「原料藥許可證」，故主動回收。

四、為保障民眾用藥安全，惠請轉知所屬會員，如有案內4項產品請立即下架勿再販售，並儘速配合回收事宜。

正本：新北市藥師公會  
副本：

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

