

595

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192-1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6月4日  
發文字號：新北衛食字第1041007596號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

新北市政府衛生局



主旨：有關天理生物科技有限公司委託明大化學製藥股份有限公司製造藥品「"天理"寧咳散(內衛成製字第003774號)(有效期限105年5月以前的全批號)」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、依據衛生福利部食品藥物管理署104年6月1日FDA風字第1041103263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日派員赴明大化學製藥股份有限公司執行GMP機動性查核，發現旨揭藥品所使用之主成分原料「CALCIUM CARBONATE」，未具有原料藥許可證亦未辦理自用原料申請，已違反藥事法第21條第2款規定，應依同法第80條規定，立即下架並回收。

三、本案回收經衛生福利部食品藥物管理署核屬第2級危害，為保障民眾用藥安全，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。

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



訂

線