

正本

檔 號：  
保存年限：

601

## 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1041010940號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關正長生化學製藥股份有限公司之「胃能好懸液20毫克/毫升（衛署藥製字第034881號）（批號411801、411802、411803）」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1041103581號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於104年4月1-2日派員赴貴公司執行GMP機動性查核，發現旨揭藥品未於103年12月31日前完成檢驗（廠內於104年1月31日完成檢驗）與放行（廠內於104年2月2日放行）等程序，逕於104年2月2日出貨販賣，未符合本署103年9月23日FDA風字第1031104580號函所述須於103年12月31日前完成檢驗與放行等程序，始允許其販賣之規定，旨揭產品應立即回收並全數銷燬。
- 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

裝



線