

正本

檔 號：
保存年限：

137

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：姜俞臣
電話：(02)22577155 分機1310
傳真：(02)22572761
電子信箱：ak9458@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7月3日
發文字號：新北衛食字第1041183749號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關回春堂製藥廠股份有限公司之「甘佳口含錠（衛署藥製字第008376號）」（有效期限107年3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25日部授食字第1041103814B號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於104年4月9日派員赴回春堂製藥廠股份有限公司執行GMP機動性查核，發現旨揭藥品所使用之主成分原料「Cetylpyridinium Chloride」，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執行

裝



訂

線