

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：余先生
聯絡電話：(02)27877172
傳真：(02)27877178
電子信箱：mingbo@fda.gov.tw



受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國105年3月24日
發文字號：FDA風字第1059901538B號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：藥物回收作業計畫書、藥物回收通知函範本

主旨：有關貴公司委託利達製藥股份有限公司製造之產品「"永昌"永胃平錠（鋁鎂錠）（衛署藥製字第020066號，批號YC-YWT005）」之藥品自主性回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據利達製藥股份有限公司105年3月15日利廠字第105020號函辦理。
- 二、本案係本署於104年10月21~22日，派員赴利達製藥股份有限公司執行GMP機動性查核，查核結果為嚴重違反GMP規定，產品「"永昌"永胃平錠（鋁鎂錠）（批號YC-YWT005）」涉及批次製造紀錄不實，產品品質堪慮，嚴重影響消費者用藥安全，故廠內自行主動回收旨揭藥品。
- 三、經核，本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，請儘速於文到3日內交付回收計畫書（含給予醫療機構及藥局之回收通知函稿）（範本如附件）至本署，並依自訂之回收通知函通知旨揭藥品之供應者（含下游廠商、藥局及醫療機構）配合回收相關作業，且於2個月內完成回收及



銷毀。

四、請所轄地方政府衛生局（台中市政府衛生局）督導廠商於
期限內完成藥品回收及銷毀相關事宜。

五、另，請各地方政府衛生局及相關公協會立即轉知轄內相關
醫療機構、藥局及藥商或所屬會員，配合下架回收相關事
宜。

正本：永昌藥品股份有限公司

副本：利達製藥股份有限公司、衛生福利部中央健康保險署、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、全國藥品不良品通報中心、地方政府衛
生局

2016-03-24
交15:48:59章



裝

訂



線