

正本

761
檔 號：
保存年限：

新北市政府衛生局 函



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

地址：220新北市板橋區英士路192之1號

承辦人：廖慧琳

電話：(02)22577155 分機1315

傳真：(02)22536548

電子信箱：AF1638@ms.ntpc.gov.tw

受文者：新北市藥師公會

理 事 長	常 勿 理 事	常 勿 監 事
劉志仁	王文清	林雪蓉

發文日期：中華民國101年4月2日

發文字號：北衛食藥字第1011494310號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：原函影本1份

主旨：函轉案內「同仁修復口服胰島素」產品涉違反衛生法令相關規範新聞報導資料1份，為維護國民健康與用藥安全，惠請轉知所屬會員，如有案內違規產品請立即下架勿再販售，請查照。

說明：

一、依據行政院衛生署食品藥物管理局101年3月28日FDA消字第1013000512號函辦理。

二、檢附原函影本1份。

正本：新北市西藥商業同業公會、新北市藥劑生公會、新北市藥師公會、露天市集國際資訊股份有限公司、香港商雅虎資訊股份有限公司台灣分公司

副本：新北市政府衛生局衛生稽查科

局長 林雪蓉

本案依分層負責規定授權業務主管決行

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：莊東懼
聯絡電話：02-27877045
傳真：02-26531282
電子信箱：dpqbdpqb@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國101年3月28日
發文字號：FDA消字第1013000512號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：資料影本乙份(10130005120-1.pdf)

主旨：檢送案內「同仁修復口服胰島素」產品涉違反衛生法令相關規範新聞報導資料乙份，為維護國民之健康與用藥安全，請將該產品於市面可能販售及網路刊登之情事列入稽查工作重點，查明依法處辦，請查照。

說明：依據行政院大陸委員會香港事務局商務組101年3月12日台灣(商組)字第10101204970號函辦理。

正本：各縣市衛生局

副本：行政院消費者保護處、行政院大陸委員會香港事務局商務組

交換戳記
101/03/28 14:55

線

廖慧琳

衛生局



1011494310

檔	/	保 存 年 限
號	/	

行政院大陸委員會香港事務局商務組 函

10341
台北市大同區塔城街 36 號

機關地址：香港灣仔港灣道 18 號中環廣場
15 樓 1503 室
承辦人：陳榮昌
聯絡電話：(852) 25251647
電子郵件：fetrade@netvigator.com

受文者：行政院衛生署

發文日期：中華民國 101 年 3 月 12 日

發文字號：台港(商組)字第 10101204970 號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如文(120497 表.doc、120497 新聞.doc)

詹孟儒

食品藥物管理局



1010016380

主旨：陳報香港衛生署於 2012 年 3 月 9 日呼籲市民不要購買或服用一種名為「同仁修復口服胰島素」的非註冊中成藥報導，請查照。

說明：

- 一、依據經濟部國際貿易局 96 年 9 月 10 日貿服字第 09601521060 號函辦理。
- 二、檢附「有安全之虞產品（包括黑心貨品、瑕疵品、基改產品等）、疫情（包括禽流感、狂牛病等）及消費者保護相關資訊駐地政府相關措施一覽表」及相關新聞報導，請卓參。

正本：行政院衛生署、行政院消費者保護處、經濟部標準檢驗局
副本：行政院大陸委員會、經濟部國際貿易局、香港事務局

總收文
民國 101.3.12 收到
FDA字



101005376

- 一、經查衛生署並未核淮品名為「同仁修復口服胰島素」之藥品許可證，擬影響較大時消保中心將參。
- 二、本案文字資料來函後研查。

A-1010120497-0.doc

詹孟儒 1010313
1640

安全之虞產品（包括黑心貨品、瑕疵品、基改產品等）、
疫情（包括禽流感、狂牛病等）及消費者保護相關資訊

駐地政府相關措施一覽表



填表單位：行政院大陸委員會香港事務局商務組

填報日期：101 年 3 月 12 日

問題與作法 黑心貨品名稱	國別	相關訊息內容 (發生日期) (問題癥結)	駐地政府作法 (含相關法規內容)	是否銷 售至台 灣	備註
同仁修復口服胰島素	中國大陸	香港衛生署於 2012 年 3 月 9 日呼籲市民不要購買或服用一種名為「同仁修復口服胰島素」的非註冊中成藥，因為該產品可能含有未標示及被禁用西藥成分，服後可能危害健康。 事件涉及一名 82 歲居於安老院舍的女病人。據香港衛生署發言人透露：「病人於 2012 年 2 月 24 日因神情呆滯被送往伊利沙伯醫院急症室。她被發現血糖過低，臨床診斷懷疑她的徵狀是由藥物引致。病人已於 3 月 6 日康復出院。」	香港衛生署接獲醫院管理局通報後，即時展開跟進。 「醫管局的化驗結果顯示其尿液樣本含有一種被禁用西藥成分『苯乙雙胍』及其代謝物，和另一西藥成分『格列本脲』的代謝物。調查發現該病人可能錯誤自行服用一種名為「同仁修復口服胰島素」的非註冊中成藥。該產品屬其丈夫所有，並由其女兒從中國大陸購買的。」	是	本組 101 年 3 月 12 日台灣（商管組）字第 120497 號函報衛生署、消保處、標準局、貿易局、陸委會、香港會、亭務局。

<p>被禁。『格列本脲』是一種西藥，用於治療糖尿病。其副作用包括噁心及腸胃不適。不正當使用可能導致血糖顯著下降，甚至死亡。」發言人警告：「該產品或會導致低血糖及乳酸中毒的致命情況，市民如服用有關產品後感到身體不適或有懷疑，應盡快諮詢醫護人員的意見。」</p>	<p>「長期病患者，例如糖尿病病人，需要接受長期和全面的護理，並要接受醫護人員適切的指導。他們在任何情況下切勿自行服藥或服用非處方的藥物，否則可引致嚴重后果。」發言人說：「此外，市民切勿購買或服用成分不明或來源可疑的產品或中成藥。市民如服用任何產品後感到不適或有懷疑，應尋求醫護人員的意見。」「持有上述產品的市民亦可於辦公時間，將這些產品送交觀塘巧明街 100 號 Two Landmark East 十六樓衛生署中醫藥事務部銷毀。」</p>
---	---

註：附香港政府新聞網報導 1 則