

檔 號：

保存年限：

臺南市政府衛生局 函

地址：73064臺南市新營區東興路163號

承辦人：李俊逸

電話：(06)6357716#234

傳真：(06)6370452

電子信箱：fda83@tncghb.gov.tw



受文者：基隆市衛生局

發文日期：中華民國103年9月15日

發文字號：南市衛食藥字第1030159707號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關仙台藥品工業股份有限公司第二次嚴重違反藥物優良製造準則之西藥藥品優良製造規範（GMP），應儘速回收涉案藥品一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部103年8月14日部授食字第1031103938號函辦理。

二、案係衛生福利部食品藥物管理署103年7月9~11日赴旨揭公司執行GMP查核，查廠當天發現廠內擅自使用未經核准之處方生產藥品並放行販賣，且批次製造紀錄記載不實等情事，涉案產品（「必乃爾軟膏（衛署藥製字第049529號）

（批號31140、31141、31232、31233、40331、40515）」

及「"仙台"惠止痛錠500毫克（衛署藥製字第036786號）

（批號40433、40434、40435、40436、40437、40438、40439、40440、40441、40442、40702、40703）」）不符GMP

，且已嚴重影響消費者用藥安全，應儘速回收並銷燬。

三、惠請轉知所屬會員知悉，並配合廠商辦理藥品回收事宜。

四、副本送各縣市政府衛生局及本市各區衛生所，請依「藥物



回收作業實施要點」協助監督轄內廠商、醫療院所及藥局 之涉案藥品回收作業。

正本：社團法人臺南市醫師公會、社團法人臺南市南瀛藥師公會、臺南縣藥劑生公會、
臺南市藥師公會、臺南市藥劑生公會

副本：臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、基隆市衛生局、桃園縣政府衛生局、新
竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化
縣衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生局、臺南市政府衛生
局、高雄市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、屏
東縣政府衛生局、福建省連江縣衛生局、金門縣衛生局、澎湖縣政府衛生局

2014-09-16
08:48:06
電子印章



裝

訂

線

