

正本

檔 號：
保存年限：

61

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之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1月13日
發文字號：新北衛食字第1040057242號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：原函及相關資料影本各1份

主旨：檢送有關「FORTA FOR MEN (批號318)」產品含
Homosildenafil成分，涉屬藥事法所稱之偽禁藥相關資料，
為維護國民之健康與安全，惠請轉知所屬會員，如有案內違
規產品應立即下架勿販售，請 查照。

說明：依據衛生福利部食品藥物管理署104年1月9日FDA企字第
1041200067號函辦理。

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

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：莊東傑
聯絡電話：02-27877243
傳真：02-26532055
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104年1月9日
發文字號：FDA企字第1041200067號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：資料乙份(10412000670-1.pdf)

主旨：檢送案內所陳「FORTA FOR MEN (批號318)」產品含Homo sildenafil成分，涉屬藥事法所稱之偽禁藥相關資料乙份，為維護國民之健康與安全，請將該產品於市面可能販售及網路刊售之情事列入稽查工作重點，查明依法處辦，請查照。

說明：依據本署103年12月31日接獲加拿大Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI, Health Canada)經PIC/S Rapid Alert System通報保健食品「FORTA FOR MEN」(批號318)不良品暨回收警訊相關資料辦理。

正本：各縣市衛生局

副本：

12015-01-09
交15換16章





Health Canada

Santé Canada

Health Products and Food Branch Inspectorate

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments

Health Products and Food Branch (HPFB)

HPFB's mandate is to take an integrated approach to the management of the risks and benefits to health related to health products and food by:

- § minimizing health risk factors to Canadians while maximizing the safety provided by the regulatory system for health products and food; and
- § promoting conditions that enable Canadians to make healthy choices and providing information so that they can make informed decisions about their health.

Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA)

Le mandat de la DGPSA est d'adopter une approche intégrée à la gestion des risques et des avantages pour la santé liés aux produits de santé et aux aliments:

- § en réduisant les facteurs de risque pour la santé des Canadiens et des Canadiennes tout en maximisant la protection offerte par le système réglementaire des produits de la santé et des aliments; et en
- § favorisant des conditions qui permettent aux Canadiens et aux Canadiennes de faire des choix sains ainsi qu'en leur donnant des renseignements afin qu'ils ou qu'elles puissent prendre des décisions éclairées en ce qui a trait à leur santé.

**IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY
IMPORTANT - POUR LIVRAISON IMMÉDIATE**

RAPID ALERT NOTIFICATION NOTIFICATION D'ALERTE RAPIDE		1. Incident System Number Numéro du Système des incidents	
<input checked="" type="checkbox"/> New <input type="checkbox"/> Amended (Box:)		M IV 14 452	
2. Project (Human Drugs, Veterinary Drugs or Natural Health Products) Projet (médicaments à usage humain, médicaments vétérinaires ou produits de santé naturels)			
Natural Health Products / produits de santé naturels			
3. Risk Classification Classification du risque		4. Counterfeit / Fraud / Tampering (specify) Contrefaçon / Fraude / Falsification (spécifier)	
Type I		No / Non	
5. Ingredient Name (Active Ingredient) Nom d'ingrédient (Ingrédient actif)		6. Market Authorization Number (DIN, NPN, DIN-HM) Numéro d'autorisation de mise sur le marché (DIN, NPN, DIN-HM)	
Cinnamomum aromaticum 70.0 mg Epimedium brevicornu 130.0 mg Lycium barbarum 80.0 mg Ophiocordyceps sinensis 120.0 mg Panax ginseng 100.0 mg		NPN 80045132	
7. Brand / Trade Name Nom / marque de commerce		8. INN / Generic Name DCI / Nom générique	
FORTA FOR MEN		N/A	
9. Dosage Form / Forme posologique		10. Strength / Concentration	
Capsule		Cinnamomum aromaticum 70.0 mg Epimedium brevicornu 130.0 mg Lycium barbarum 80.0 mg Ophiocordyceps sinensis 120.0 mg Panax ginseng 100.0 mg	
11. Batch / Lot Number Numéro de lot / batch		12. Expiry Date Date d'expiration	
318		2017-03	
13. Packaging Description and Information / Information sur l'emballage			
Black package containing 10 blister packed capsules, 500mgx10 capsules, UPC: 805974000021, Made in Canada, also available in a two pack trial package			
14. Date Fabricated / Date de fabrication			
2014-03			
15. Fabricator / Manufacturer Manufacturier / fabricant		Contact Person & Phone Number Personne-ressource et numéro de téléphone	
Multipack Services ltd. Unit 15-8980 Fraserwood Court Burnaby, British Columbia V5J 5H7 Canada		Contact person was Aaron Dixon	

16. Recalling Firm (if different from Fabricator / Manufacturer) La firme effectuant le retrait (si autre que celui du manufacturier / fabricant)	Contact Person & Phone Number Personne-ressource et numéro de téléphone	
Vivo Brand Management 830 Campbell St. Cornwall, ON K6H 6L7	Max Marion tel: 613-360-8611	
17. MA Holder (if different from Fabricator / Manufacturer) Propriétaire de l'AM (si autre que celui du fabricant / manufacturier)	Contact Person & Phone Number Personne-ressource et numéro de téléphone	
see section 16		
18. Reason for Recall / Raison du retrait		
Product was found to be adulterated with undeclared unauthorized homosildenafil.		
19. Level of distribution (wholesalers, retailers, hospitals, pharmacies, etc.) with geographical location (Canada) Niveau de distribution (grossistes, détaillants, des hôpitaux, pharmacies, etc.) et l'emplacement géographique (Canada)		
Retail		
20. Distribution to foreign countries (export) Distribution à l'étranger (exportation)		
None		
21. Action taken by Regulatory Authority / Action prise par l'Autorité Réglementaire		
Recall monitoring and effectiveness checks		
22. Manager - Drug Compliance Verification and Investigation Unit (Compliance and Enforcement Coordination Division (CECD), Ottawa) Gestionnaire - l'unité d'enquête et vérification de conformité des drogues (Division de la coordination de la conformité et de l'application (DCCA), Ottawa)	Telephone Number Numéro de téléphone	
Jenny McLaughlin	613-960-0612	
23. Date (yyyy/mm/dd) Date (aaaa/mm/jj)	24. Time (EST) Heure (HNE)	
2014/12/31	9:24 am	