

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：吳佩純

聯絡電話：02-27877176

傳真：02-27877178

電子信箱：cha1030@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104年10月21日

發文字號：FDA風字第1041106631號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥物回收報告書範本

主旨：有關貴公司藥品「"西華"養胃散（衛署成製字第007342號）（批號：J402、J603、J804、A201、A302、A403、A604、AA05、AB06、B101、B102、B303、B404、B605、B706及B707，共16批）」回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司104年5月25日西華字第104004號函及本署104年8月17日收件之運銷紀錄（未附公文）。
- 二、貴公司販售華興化學製藥廠股份有限公司二廠製造之旨揭藥品，使用之主成分原料「MAGNESIUM CARBONATE」，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、經核，本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，請貴公司依所擬訂之回收計畫書及回收通知函，於文到3日內完成通知相關醫療機構及藥局配合回收，並依「藥物回收處理辦法」辦理相關事宜，其銷毀作業請通知所轄地方衛生局監督。另，應於104年10月30日前檢送回收報告書





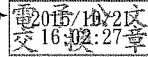
(含衛生局現場稽查工作日誌表影本、銷毀過程之錄影檔及銷毀照片)至本署及所轄地方衛生局(彰化縣衛生局)

。

四、另，請各縣市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：西華藥品股份有限公司

副本：中華民國藥劑生公會全國聯合會、各縣市衛生局、衛生福利部中央健康保險署、全國藥品不良品通報中心、中華民國藥師公會全國聯合會



裝

訂



線