

新北市政府衛生局 函

地址：220205新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：江佳穎
電話：(02)22577155 分機2353
傳真：(02)22536548
電子信箱：AQ5750@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110年12月14日
發文字號：新北衛食字第1102365620號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：回收產品清單1份

主旨：有關明則實業有限公司委託歐帕生技醫藥股份有限公司製造之「敵癬抗黴乳膏1%（衛署藥製字第044505號）」等3項藥品回收一案，請惠予轉知所屬會員，如有案內批號產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署110年12月7日FDA品字第1101109555號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於110年9月14日至16日派員赴歐帕生技醫藥股份有限公司執行GMP查核，發現旨揭公司委託其製造之旨揭產品（詳如附件）已停止執行持續安定性試驗，無法證明該產品於效期內之品質無虞，經旨揭公司評估後主動回收。
- 三、本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，請惠予轉知所屬會員，如有案內批號產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜。

正本：社團法人新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、新北市商業會

副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行

明則實業有限公司 回收產品清單

項次	中文品名	許可證字號	批號
1	敵癬抗黴乳膏 1%	衛署藥製字 第 044505 號	170120、170121、170122、170516、 170517、171289、171290、171291、 180441、180442、180972、180973、 180974、190476、190477、190656、 190657、190658
2	膚斯得乳膏 2%	衛署藥製字 第 045925 號	181160、190550
3	舒得淨口內膏 0.1%	衛署藥製字 第 046605 號	181068、190939