

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24日
發文字號：新北衛食字第1102459325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：有關台灣源山股份有限公司委託歐帕生技醫藥股份有限公司製造之「瘡嘴炎口內膏1公絲公克（衛署藥製字第046259號）」等5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20日FDA品字第1101160187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、本案藥物回收分級屬第二級，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 請假
副局長 高淑真 代行

本案依分層負責規定授權業務主管決行



台灣源山股份有限公司 回收產品清單

項次	中文品名	許可證字號	批號
1	癩嘴炎口內膏 1 公絲公克	衛署藥製字 第 046259 號	171147、180369、180653、181162、 190264、190371、190579、190580
2	剋黴芬乳膏 10 公絲/公克	衛署藥製字 第 046299 號	180533、180534
3	舒酸痛外用凝膠 10 毫克/公克	衛署藥製字 第 048246 號	180977
4	舒口炎口內膏 1 毫克/公克	衛署藥製字 第 051196 號	180254、190383、190487、190488
5	舒骨樂膠囊 500 毫克	衛署藥製字 第 055119 號	190221、190222、190223、190224