

正本

檔 號：
保存年限：

新北市政府衛生局 函

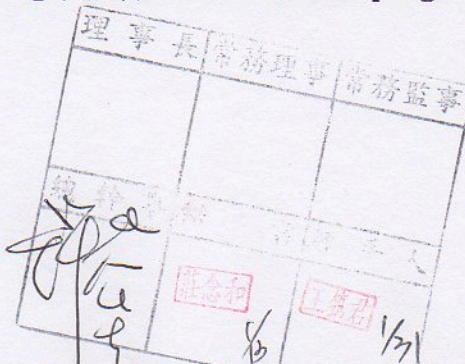
地址：220新北市板橋區英士路192之1號
承辦人：廖慧琳
電話：(02)22577155 分機1315
傳真：(02)22536548
電子信箱：AF1638@ms.ntpc.gov.tw



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101年1月13日
發文字號：北衛食藥字第1011034037號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：原函影本2份



主旨：函轉「纖之素膠囊、金御唐含康葡靈膠囊、白兔牌暈浪丸」
產品涉違反衛生法令相關規範之新聞報導影本1份，為維護
國民健康與用藥安全，惠請轉知所屬會員，如有案內違規產
品請立即下架勿再販售，請 查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署食品藥物管理局101年1月3日FDA消字第1003002706、1003002716號函辦理。
- 二、檢附原函影本2份。

正本：新北市西藥商業同業公會、新北市藥劑生公會、新北市藥師公會、露天市集
國際資訊股份有限公司、香港商雅虎資訊股份有限公司台灣分公司
副本：

局長林雪蓉

本案依分層負責規定授權業務主管決行

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：莊東憬

聯絡電話：02-27877045

傳真：02-26531282

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101年1月3日

發文字號：FDA消字第1003002716號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：資料影本乙份（10030027160-1.pdf，共1個電子檔案）

主旨：檢送案內「纖之素膠囊」及「金御唐 含康葡靈膠囊」產品涉違反衛生法令相關規範新聞報導資料影本乙份，詳如附件，為維護國民之健康與用藥安全，請將該等產品於市面可能販售及網路刊登之情事列入稽查工作重點，查明依法處辦，請查照。

說明：依據行政院大陸委員會香港事務局商務組100年12月21日台港(商組)字第10001120060號函辦理。

正本：各縣市衛生局

副本：行政院消費者保護委員會、行政院大陸委員會香港事務局商務組

101/01/05
10:02:39

機關收文 101/01/05



1011034037

1011000411

	驗所的報告顯示，該產品含「甲福明」、「羅格列酮」、 「格列本」及「酚酞」。	藥成份，可能引起嚴重副作用。		
--	--	----------------	--	--

註： 附香港政府新聞公報及蘋果日報新聞報導共 2 頁

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：莊東憬

聯絡電話：02-27877045

傳真：02-26531282

電子信箱：dpqbdpq@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國101年1月3日

發文字號：FDA消字第1003002706號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：資料影本乙份（10030027060-1.pdf，共1個電子檔案）

主旨：檢送案內「白兔牌暈浪丸」產品涉違反衛生法令相關規範新聞報導資料影本乙份，詳如附件，為維護國民之健康與用藥安全，請將該等產品於市面可能販售及網路刊登之情事列入稽查工作重點，查明依法處辦，請查照。

說明：依據行政院大陸委員會香港事務局商務組100年12月13日台港(商組)字第10001119370號函辦理。

正本：各縣市衛生局

副本：行政院消費者保護委員會、行政院大陸委員會香港事務局商務組

101701705

10:02:49

機關收文 101/01/05



1011034045

1011000412

行政院大陸委員會香港事務局商務組 函

機關地址：香港灣道18號中環廣場1503室
承辦人：李蕾莎
聯絡電話：(852)25251647

受文者：行政院衛生署

發文日期：中華民國100年12月13日
發文字號：台港(商組)字第10001119370號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文 (111937表.doc, 111937新聞.doc)



詹益儒
食品藥物管理局
1000084632

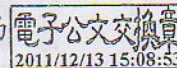
主旨：陳報香港衛生署公布輝瑞香港有限公司基於品質問題回收一款抗真菌藥物「Eraxis for Injection 100mg」；香港衛生署與警察局拘捕1名26歲男生因涉嫌非法售賣未經註冊且含「非尼拉敏」等毒藥的「白兔牌暈浪丸」等資訊，請查照。

說明：

- 一、依據經濟部國際貿易局96年9月10日貿服字第09601521060號函辦理。
- 二、檢附「有安全之虞產品（包括黑心貨品、瑕疵品、基改產品等）、疫情（包括禽流感、狂牛病等）及消費者保護相關資訊駐地政府相關措施一覽表」及相關新聞報導，請卓參。

正本：行政院衛生署、行政院消費者保護委員會、經濟部標準檢驗局

副本：行政院大陸委員會、經濟部國際貿易局、香港事務局



行政院大陸委員會香港事務局商務組

- 一、本案為香港衛生署公佈輝瑞香港有限公司回收「Eraxis for Injection 100mg」之回收藥品相關報導，及非法販賣毒藥等資訊。
- 二、經查國內並未核准該製造廠所製造之該藥品，亦即該等回收藥品並未進入國內。
- 三、本案文擬陳閱後存查。

行政院衛生署 100/12/13



FDA 1000083383

本署專員陳啟榮核對後存查

蔡芳

100
17

安全之(產品(包括黑心貨品、瑕疵品、基改(產品等)、
 疫情(包括禽流感、狂牛病等)及消費者保護相關資訊
 駐地政府相關措施一覽表

填表單位：行政院大陸委員會香港事務局商務組

填報日期：100年12月13日

問題與作法 黑心貨品名稱	國別	相關訊息內容 (發生日期) (問題癥結)	駐地政府作法 (含相關法規內容)	是否銷售至台灣	備註
一、抗真菌藥物 「Eraxis for Injection 100mg」 (Eraxis) (註冊編號：HK-57097)	美國	<p>2011年12月12-13日香港政府新聞公報：</p> <p>香港衛生署12月12日認同製品註冊證明書持有人輝瑞香港有限公司基於品質問題回收一款抗真菌藥物「Eraxis for Injection 100mg」(Eraxis) (註冊編號：HK-57097)的其中一個批次產品。該署在2011年11月23日曾公布，歐洲及美國藥物監管當局在生產質量管理規範的聯合巡查中，發現 Ben Venue 在美國俄亥俄州廠房北翼大樓的品質管理系統出現問題。該署確認香港共有 13 款藥劑製品由 Ben Venue 生產，Eraxis 是有問題產品其中之一款。根據輝瑞當時的資料，由 Ben Venue 生產的 Eraxis 並沒有在香港出售。自該署在 11 月的公布後，歐洲藥物監管當局持續審視在 Ben Venue 所發現的品質保證問題，並因審慎緣故建議回收 Eraxis (在香港以外地方稱為 Ecalta)。該署 12 月 12 日下午接獲輝瑞的確認，該公司實際上在 2010 年 2 月曾經進口一個批次的 Eraxis (批號：OA7H5)，該批次共有 2 千盒產品，已供應給醫院管理局和私家醫院，亦已出口澳門和其他國家，產品的有效日期為 2012 年 1 月。</p> <p>Eraxis 是用作治療念珠菌入血及其他類型的念珠菌感染(例如腹部膿腫及腹膜炎)。香港衛生署至今並無接獲任何與該產品有關的不良反應報告。</p>	<p>由於受影響批次產品由 Ben Venue 生產，香港輝瑞公司所以從市面回收該批次的產品。該公司已設立熱線電話(2235 3245)，回答有關查詢。</p> <p>香港衛生署會密切監察回收情況。署方的調查仍然繼續。</p> <p>香港衛生署已發信予醫護人員、醫院管理局、私家醫院，以及醫護專業機構，提醒他們是次產品回收，以及不應供應有關批次的產品予病人。</p>	不詳	本組 100 年 12 月 13 日台港(商組)字第 111937 號函報衛生署、消保會、檢驗局、貿易局、陸委會、香港事務局。

<p>二、「白兔牌暈浪丸」</p>	<p>不詳</p>	<p>香港衛生署 12 月 12 日與警方採取聯合行動，於九龍美孚拘捕一名 26 歲男子。該名男子涉嫌非法售賣一盒暈浪丸，產品名稱「白兔牌暈浪丸」，屬於未經註冊的藥劑產品。該署透過監測系統，收集到呈報指在互聯網上涉嫌非法售賣一款未經註冊，聲稱主治暈浪的藥劑製品「白兔牌暈浪丸」。經該署調查後，確定有關產品從未進口香港或於香港註冊。該產品成分含有「東莨菪」（屬第一部毒藥）及「非尼拉敏」（屬第二部毒藥）。</p>	<p>根據《藥劑業及毒藥條例》，所有藥劑製品均需要向藥劑業及毒藥管理局（管理局）註冊，才可以市面合法售賣。含有「東莨菪」及「非尼拉敏」的產品均不可在互聯網上售賣。而「東莨菪」屬第一部毒藥，必須在註冊藥房及由註冊藥劑師或在其監督下才可合法售賣。此案件可能涉及違反《藥劑業及毒藥條例》，銷售或管有未經註冊藥劑製品及第一部毒藥的罪行。每項罪行的最高罰則為罰款十萬元及監禁兩年。</p>	<p>不詳</p>
-------------------	-----------	---	---	-----------

註： 附香港政府新聞公報及明報新聞報導共 2 頁

檔 號：
保存年限：

行政院大陸委員會香港事務局商務組 函

機關地址：香港灣道18號中環廣場1503室
承辦人：李蕾莎
聯絡電話：(852)25251647

受文者：行政院衛生署

詹孟儒

食品藥物管理局



1000086468

發文日期：中華民國100年12月21日
發文字號：台港(商組)字第10001120060號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文 (112006表.doc, 112006新聞.doc)



主旨：陳報香港衛生署公布「織之素膠布」及「金御唐?含康葡靈膠囊」被發現含有未標示「西布曲明」、「羅格列酮」等西藥成份，請 查照。

說明：

- 一、依據經濟部國際貿易局96年9月10日貿服字第09601521060號函辦理。
- 二、檢附「有安全之虞產品（包括黑心貨品、瑕疵品、基改產品等）、疫情（包括禽流感、狂牛病等）及消費者保護相關資訊駐地政府相關措施一覽表」及相關新聞報導，請卓參。

正本：行政院衛生署、行政院消費者保護委員會、經濟部標準檢驗局

副本：行政院大陸委員會、經濟部國際貿易局、香港事務局

電子公文交換
2011/12/21 15:08:08

行政院大陸委員會香港事務局商務組

影印本擬定專知以消費者保護中
本案文據由陳慶行後存查

詹孟儒 1001221 1516

1221 1337

1001221 代1741

行政院衛生署 100/12/21



FDA 1000084061

安全之虞產品（包括黑心貨品、瑕疵品、基改產品等）、
 疫情（包括禽流感、狂牛病等）及消費者保護相關資訊
 駐地政府相關措施一覽表

填表單位：行政院大陸委員會香港事務局商務組

填報日期：100年12月21日

問題與作法 黑心貨品名稱	國別	相關訊息內容 (發生日期) (問題癥結)	駐地政府作法 (含相關法規內容)	是否銷售至台灣	備註
一、「纖之素膠囊」 減肥產品	中國大陸	<p>2011年12月20-21日香港政府新聞公報及蘋果日報報導：</p> <p>香港衛生署12月20日公布，一名20歲年輕女子連續服食在內地購買的減肥藥「纖之素膠囊」後，體重暴跌及手顫需入院治療，醫院化驗後發現該藥含有三種禁藥和動物甲狀腺組織，不但可致癌，更可引發心臟及肺性高血壓等致命疾病。女病人在12月10日進入伊利沙伯醫院檢查，她透露曾持續服食兩個月「纖之素膠囊」的減肥丸，藥丸上印有「常青春」的字樣，但病人接受治療後三日已自行要求出院。該產品是她的朋友在中國大陸購買。</p> <p>香港醫管局的初步化驗的結果顯示該產品含有西藥成分，包括三種禁藥「西布曲明」、「酚酞」和「氟苯丙胺」，以及動物甲狀腺組織。</p>	<p>「西布曲明」屬第一部毒藥，曾是一種用於抑壓食慾的西藥。由於該藥能增加心血管疾病的風險，因此自2010年11月起，含「西布曲明」的產品已被禁止在香港使用。「酚酞」曾用作治療便秘，但因可能致癌而亦被禁止在香港使用。「氟苯丙胺」亦因其可能引致肺性高血壓及心臟疾病而已被禁用。至於動物甲狀腺組織，則不應作減肥用途。</p> <p>香港衛生署忠告市民在任何情況下切勿購買成分不明或可疑的產品，包括在旅遊時亦要避免。市民如服用後感到不適或有懷疑，應尋求醫生意見。</p>	不詳	本組100年12月21日台港(商組)字第112006號函報衛生署、消保會、標檢局、貿易局、陸委會、香港事務局。
二、「金御唐肽含康牌葡靈膠囊」	不詳	<p>香港衛生署接獲醫院管理局的一宗報告，指一名病人從外地的親人得到該款聲稱適宜高血糖人士服用的產品。該病人在2011年10月25日因腕關節痛楚而入院治療。政府化</p>	<p>香港衛生署指出該產品並非本港註冊藥劑製品或註冊中成藥產品，並呼籲市民不要服食該產品。因該產品被發現含有未標示的西</p>	不詳	