

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

108>55

保存年限：

# 新竹市衛生局 函

地址：30041新竹市中央路241號10樓~12樓

承辦人：李依珊

電話：03-5355191轉198

電子信箱：h71207@hcchb.gov.tw

300

新竹市民主路160號4樓之3

收文日期	108. 9. 16
理事長 批閱	

受文者：新竹市藥師公會

發文日期：中華民國108年9月9日

發文字號：衛食藥字第1080021477號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

裝

主旨：有關永吉製藥股份有限公司製造之「胃得健錠400公絲(希每得定)(衛署藥製字第038088號)」(批號：WGT41612)及「永吉」助胃康錠(衛署藥製字第003773號)」(批號：SWT-1702~1709，共8批)藥品回收乙案，請貴會轉知所屬會員配合回收作業，請查照。

訂

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署108年9月6日FDA品字第1081104874號函辦理。
- 二、衛生福利部食品藥物管理署於108年8月14日至15日派員赴永吉製藥股份公司執行GMP機動性查核，現場抽樣產品「胃得健錠400公絲(希每得定)(衛署藥製字第038088號)」(批號：WGT41612)由廠內人員執行重量差異測定，結果未能符合規格；另，產品「永吉」助胃康錠(衛署藥製字第003773號)」之檢驗方法與結果有疑慮，且部分成品檢驗項目未執行仍予放行，後續亦未依規定執行安定性試驗，涉案產品品質有疑慮，經廠內評估後主動回收。
- 三、經核，本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，請貴會轉知所屬會員配合回收作業。

線

正本：新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、新竹市西藥商公會

副本：本局食品藥物管理科

代理局長 **楊清媚**

本案依分層負責規定授權業務主管決行