

正本

發文方式：紙本遞送

檔 號：

保存年限：

## 新竹市衛生局 函

地址：30041新竹市中央路241號10樓  
承辦人：張佳萍  
電話：03-5355191#182  
傳真：03-5355317  
電子信箱：h71416@hcchb.gov.tw

300

新竹市民主路160號4樓之3

受文者：社團法人新竹市藥師公會

發文日期：中華民國110年12月20日

發文字號：衛食藥字第1100032227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

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項藥品回收乙案，請依說明段辦理，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、本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，發現該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，經該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，請轉知所屬會員，配合回收事宜。
- 四、檢附回收產品清單1份。

正本：社團法人新竹市醫師公會、社團法人新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、新竹市西藥商業同業公會、新竹市診所協會

副本：

代理局長楊清媚



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