

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

電文
特種

地址：10341 臺北市塔城街36號
聯絡人：吳文榮
聯絡電話：(02)27877416
傳真：(02)27877498
電子信箱：wenhsin6298@fda.gov.tw

受文者：新竹市衛生局

發文日期：中華民國102年12月30日
發文字號：部授食字第1021455877號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：運銷紀錄(各縣市衛生局)(10214558770-1.doc)

主旨：有關 貴公司藥品「敏喘克咀嚼錠5毫克 Anxokast Chewable Tablet 5mg (衛署藥製字第047702號)」乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據藥事法第48條、消費者保護法第33條、第36條及第38條及 貴公司102年12月26日碩字第102122611號函、102年12月27日電子郵件辦理。

二、旨揭藥品處方情形經本部依我國法規及國際相關規範調查並重新評估，有影響病人對該藥品吸收之虞，請 貴公司依下列事項辦理：

(一)旨揭批號130844產品，請依據所擬訂之回收計畫書及回收通知函，於文到3日內完成通知相關醫療機構及藥局配合回收，並依規劃於103年2月28日前檢送回收完成報告書等相關資料至本部食品藥物管理署及所轄地方衛生主管機關（臺北市政府衛生局）

(二)旨揭批號110251、111004、120231、120903及130148產品，經查，其賦形劑處方與已執行生體相等性試驗之賦

藥政科 102/12/30 16:11



431020023821 有附件

子公換章

形劑處方相同，同意繼續販售使用。

(三)另查，貴公司已於102年12月24日經本部核准賦形劑變更為已執行生體相等性試驗之處方在案，其後所生產之產品應依變更後之賦形劑處方製造，始得販售，併予敘明。

三、副本抄送各縣市政府衛生局（含運銷紀錄），請通知轄內相關機構，並依「藥物回收作業要點」督導廠商之回收相關事宜。

正本：瑩碩生技醫藥股份有限公司

副本：各縣市衛生局、全國藥物不良反應通報中心

2013-12-30
交 15:56:23 章

裝

訂



線

檔 號：
保存年限：

臺北市政府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號
承辦人：王證豪
電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉1043
傳真：27205321
電子信箱：a1210031@health.gov.tw

受文者：新竹市衛生局

發文日期：中華民國102年12月25日
發文字號：北市衛食藥字第10256954300號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：貴公司販售之「屈臣氏強效護齒漱口水」產品違反藥事法一案，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102年12月16日FDA企字第1024022234號函辦理。
- 二、案係貴公司販售之「屈臣氏強效護齒漱口水」產品含Cetylpyridinium chloride 成分0.11%，應以藥品管理，本局業於102年12月5日處分在案。
- 三、請貴公司於103年1月9日前將案內產品回收完畢，並提出回收報告及產品最終處置結果送局備查，倘於回收期後，仍查獲案內產品流通於市面上，將依藥事法相關規定加重處分。
- 四、副本抄送各縣市衛生局，惠請轉知所屬公會會員等協助配合各項回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：台灣屈臣氏個人用品商店股份有限公司

副本：新北市政府衛生局、桃園縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛

藥政科 102/12/25 13:19



431020023501 無附件



臺北市政府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號
承辦人：李國璽
電話：1999[外縣市(02)27202229]轉1045
傳真：(02)27205321
電子信箱：lee714500@health.gov.tw

受文者：新竹市衛生局

發文日期：中華民國102年12月25日
發文字號：北市衛食藥字第10236954200號
類別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：貴公司經銷之「麗奇兒童漱口水（泡泡糖口味）」產品違反藥事法一案，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102年12月16日FDA全字第1024020531號函辦理。
- 二、旨揭產品經衛生福利部食品藥物管理署檢驗含Cetylpyridinium chloride 0.06%，復依該署102年9月18日FDA器字第1024005321號函釋示：該產品已達我國「成藥及固有成方製劑管理辦法」中「漱口水劑」所規定之含量範圍（0.045% ~ 0.1%），該品應以藥品列管。
- 三、貴公司代表人102年10月14日於本局說明略以：「...接獲貴局公文通知後，當天立即停止出貨，並準備以最快速度下架回收...」，復依貴公司102年10月16日查（矯）字第1021014001號函略以：「...本公司於接獲貴局通知後，已即刻停止出貨並著手準備產品回收計畫（檢附藥物回收計畫書等資料）...」等情。
- 四、旨揭違規案件，本局業於102年10月24日北市衛食藥字第1



子云
報
特

0238907000號裁處書命貴公司違規市售品應於3個月內，
連同庫存品回收完畢，並依相關規定辦理。

- 五、為保障民眾使用安全，請貴公司確實清查及回收銷售至各
經銷商、醫療機構及藥局等之案內產品，並依「藥物回收
作業實施要點」相關規定，於回收完成時，檢附回收完成
報告書等相關資料回復本局，並副知衛生福利部食品藥物
管理署，本局將會同辦理後續產品銷燬等事宜。
- 六、副本抄送各縣市衛生局，惠請轉知所屬公會會員等協助配
合各項回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：嬌生股份有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、南投縣政府衛
生局、屏東縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、桃園縣政府衛生局、高雄市政府
衛生局、基隆市衛生局、雲林縣衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、彰
化縣衛生局、臺中市政府衛生局、新北市政府衛生局、臺東縣衛生局、臺南市政
府衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局、新竹市衛生局、福建省連江縣衛
生局、新竹縣政府衛生局

12013-1225
交09:10:18章

46

衛生福利部 函

地址：10341 臺北市塔城街36號
聯絡人：洪文怡
聯絡電話：0227877455
傳真：0227877498
電子信箱：wyhung0206@fda.gov.tw



受文者：新竹市衛生局

發文日期：中華民國102年12月24日
發文字號：部授食字第1021455589號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：



主旨：貴公司藥品「“五洲”替你舒壓多莎錠2公絲（衛署藥製字第044681號）」及「腸立挺錠100毫克（衛署藥製字第048881號）」賦形劑變更經再評估未獲通過，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法48條及消費者保護法第33條、第36條、第38條辦理。
- 二、旨揭藥品經本部(前行政院衛生署)102年7月19日署授食字第1025034300號及7月11日署授食字第1025034304號函核准賦形劑變更在案，惟經本部依我國法規及國際相關規範調查並重新評估，其藥品之吸收與其賦形劑變更前之一致性尚有疑慮，有影響病人對該藥品吸收之虞。
- 三、貴公司應於文到之日起，停止販售旨揭藥品，並通知相關醫療機構、藥商及藥局下架事宜。並應於2年內完成旨揭藥品生體相等性試驗報告，經本部食品藥物管理署審核通過核備者，始可再製造、販售。逾期未完成者，廢止該藥品許可證。

藥政科 102/12/25 08:49



431020023451 無附件