

檔 號：
保存年限：

電子
文
時

衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：吳文馨
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23日
發文字號：FDA藥字第1024023585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)(10240235850-1.pdf)

主旨：有關 貴公司主動回收藥品「"派頓" 愛樂淨外用液4%
(克羅希西汀) AIPISCRUB EXTERNAL SOLUTION 4% (衛署
藥製字第036764號)」(批號0673) 乙案，復如說明段，
請 查照。

說明：

- 一、依據全國藥物不良反應通報中心102年12月3日電子郵件及
貴公司102年12月13日 (102) 臺派品字第1021213183號
函辦理。
- 二、貴公司藥品「"派頓" 愛樂淨外用液4% (克羅希西汀) A
IPISCRUB EXTERNAL SOLUTION 4% (衛署藥製字第036764
號)」(批號0673) 因濃稠且有凝結現象，刷手時不易產
品泡沫，導致不易清洗，故主動回收。經核，本案回收係
屬第二級危害，基於民眾用藥安全，請 貴公司辦理下列事
項：
 - (一)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，依「藥物回收
作業要點」辦理相關事宜。

藥政科 102/12/24 08:43



431020023386 有附件

檔 號：
保存年限：

臺北市府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號
承辦人：陳琨勝
電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉709
3
傳真：02-27205321
電子信箱：moutain92@health.gov.tw

受文者：新竹市衛生局

發文日期：中華民國102年12月19日
發文字號：北市衛食藥字第10240338701號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關本市才勝實業有限公司販售之「SAFETY THERMOMETER」產品回收一案，惠請協助配合各項回收作業，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府衛生局102年8月30日北衛食藥字第1022542899號函辦理。
- 二、案係新北市政府衛生局102年2月5日於「銘華醫療器材行」查獲旨揭產品，查前述產品未依藥事法第75條規定標示中文，違反藥事法規定。
- 三、基於民眾使用安全，請貴會轉知所屬會員協助配合各項回收作業，以維護民眾使用安全及權益。
- 四、副本抄送各縣市衛生局。

正本：台北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市醫師公會、台北市醫療器材商業同業公會

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

2013-12-19
11:40:29

藥政科 102/12/19 14:09



431020023160 無附件

檔 號：
保存年限：

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19日
發文字號：部授食字第1021455542A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"過敏樂雷錠10公絲(衛署藥製字第044803號)」、「艾雷克持續性藥效錠600公絲(衛署藥製字第046011號)」、「過敏貝斯錠10毫克(衛署藥製字第047950號)」及「降壓英達緩釋錠1.5毫克(衛署藥製字第048353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條規定辦理。
- 二、旨揭藥品於102年7月19日經本部(前行政院衛生署)署授食字第1025034302號、第1025034314號、第1025034315號及第1025034319號函分別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

藥政科 102/12/20 08:56



431020023189 無附件

檔 號：
保存年限：



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19日
發文字號：部授食字第1021455542B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「引達平持續性藥效膜衣錠1.5毫克(衛署藥製字第048705號)」、「固胰康緩釋錠30毫克(衛署藥製字第048307號)」及「絡益達膜衣錠10毫克(衛署藥製字第057194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條規定辦理。
- 二、旨揭藥品經本部(前行政院衛生署)102年5月23日署授食字第1025023996號函、6月3日署授食字第1025026755號函及9月11日部授食字第1025036822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

藥政科 102/12/20 08:57



431020023190 無附件

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：吳文馨
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16日
發文字號：FDA藥字第1024022497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)(10240224970-1.pdf)



主旨：有關 貴公司主動回收藥品「達膚康乳膏DAFUCORT CREAM
(衛署藥製字第027923號)」(批號042-1101、042-1002
及042-0901) 乙案，請依說明段辦理，請 查照。

說明：

- 一、復 貴公司102年12月6日寶(保)字第1021206-2號函。
- 二、貴公司藥品「達膚康乳膏DAFUCORT CREAM(衛署藥製字第027923號)」(批號042-1101、042-1002及042-0901)，於例行安定性試驗時發現所含成分Hydrocortisone與原核准規格不符，故主動回收。經核，本案回收係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，請 貴公司辦理下列事項：

- (一)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，依「藥物回收作業要點」辦理相關事宜。
- (二)請全面調查該不良品情形是否涉及其他批次或屬全面性問題。
- (三)依規畫於103年1月15日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程及回收完成報告書等

藥政科 102/12/17 08:16



431020022919 有附件

檔 號：
保存年限：

桃園縣政府衛生局 函

地址：33053桃園縣桃園市縣府路55號
承辦人：姜雅倫
電話：03-3340935#2424
傳真：03-3363160
電子信箱：tyh0617@tychb.gov.tw

受文者：新竹市衛生局

發文日期：中華民國102年12月6日
發文字號：桃衛食藥字第1020308711號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如主旨

主旨：函轉衛生福利部已公告註銷人人化學製藥股份有限公司持有之藥物許可證計1件，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部102年11月28日部授食字第1021454468號函辦理。
- 二、旨揭該公司之藥品「"人人"鹽酸四環素眼藥膏（內衛藥製字第011128號）」，換發為「"人人"鹽酸四環素眼藥膏（衛部藥製字第058129號）」，擬主動回收。
- 三、副本抄送各縣市政府衛生局，請惠予輔導貴轄機構業者及所屬會員，如有旨揭產品請立即下架勿再販售，並儘速配合回收事宜。

正本：桃園縣西藥商業同業公會、桃園縣醫師公會、桃園縣藥師公會、桃園縣藥劑生公會

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

2013-12-09
08:30:03

藥政科 102/12/09 08:41



431020022359 無附件