

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

高雄市醫師公會	
收	104年4月24日
文	字第649號

高雄市政府衛生局 函

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132-1號

承辦單位：衛生局藥政科藥政股

承辦人：洪詩惠

電話：07-7134000*6223

傳真：07-7229974

電子信箱：she621@kcg.gov.tw

80148

高雄市前金區市中一路225號4樓

受文者：社團法人高雄市醫師公會

發文日期：中華民國104年4月20日

發文字號：高市衛藥字第10432945702號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：檢附衛生福利部食品藥物管理署104年4月18日發布新聞影本乙份

主旨：有關本市臺灣派頓化學製藥股份有限公司藥品「胃腸藥錠」（衛署藥製字第015242號）及華盛頓製藥廠股份有限公司藥品「華盛頓」益鈣錠500毫克」（衛署藥製字第015242號）使用碳酸鈣原料不符合規定須藥品回收乙案，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年4月18日發布新聞辦理。
- 二、據衛生福利部食品藥物管理署發布之清單，臺灣派頓化學製藥股份有限公司藥品「胃腸藥錠」及華盛頓製藥廠股份有限公司藥品「華盛頓」益鈣錠500毫克」尚在期限內之涉案產品有效期限如下：
 - (一)臺灣派頓化學製藥股份有限公司藥品「胃腸藥錠」：有效期限106年10月10日以前的全批號
 - (二)華盛頓製藥廠股份有限公司藥品「華盛頓」益鈣錠500毫克」：有效期限105年6月以前的全批號
- 三、本案經衛生福利部食品藥物管理署要求廠商將相關產品下架並於30日內完成回收，會請貴公會轉知會員配合該公司進行藥物回收。
- 四、副本抄送各縣市政府衛生局，請通知轄內相關機構，依「藥物回收作業實施要點」配合下架回收。

五、檢附衛生福利部食品藥物管理署104年4月18日發布新聞影本
乙份。

正本：社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄市藥師公會、高雄市藥劑生公會、社團
法人大高雄醫師公會、社團法人高雄市第一藥師公會、高雄市新高雄藥劑生公會
副本：宜蘭縣政府衛生局、基隆市衛生局、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃
園市政府衛生局、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、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生
局、臺南市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎
湖縣政府衛生局、金門縣衛生局、福建省連江縣衛生局

局長 何 啓 功

本案依分層負責規定授權業務主管判發

林如如會員
刊網站供查

康維敬 2015 許學天 4/29/2018



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration



字級大小:

請輸入關鍵字 站內 站外 搜尋

熱門關鍵字: 非登不可 食品添加物 塑化劑 敵殺油 營養標示 重金屬 基因改造 健康食品 防腐劑 油

- 公告資訊
- 機關介紹
- 業務專區
- 法規資訊
- 便民服務
- 出版品
- 個人化服務

目前位置: 首頁 > 公告資訊

上一步 列印 轉寄

公告資訊

食藥署說明第二波專案清查碳酸鎂(鈣)原料之查核結果【發布日期: 2015-04-18】: 風險管理組

衛生福利部食品藥物管理署(簡稱食藥署)針對國內西藥廠之碳酸鎂(鈣)原料使用狀況,公布第二波全面清查結果,自104年4月13日至4月17日止共查核48家,有19家業者共23項產品不符規定(清單如附表),主要涉及使用食品級或食品添加物許可證之碳酸鎂(鈣)作為主成分,皆已要求廠商將相關產品於4月22日午夜前下架,30日內完成回收(其中3家藥廠已主動回收涉案產品),庫存品封存停止出貨;在賦形劑部分,廠商皆依藥典規格逐批抽樣檢驗合格後使用。

經食藥署查獲不符規定者,已立即要求業者將產品下架回收,並視違反情節,以違反藥事法第21條處新台幣6萬至30萬元罰鍰,或依違反藥事法第57條(嚴重違反GMP規定)限期改善、涉案產品停止生產,並處新台幣3萬至15萬元罰鍰)處置。

依據國際上作法,GMP查核係以風險考量進行抽樣與確認,若發現有違規疑義,再以系統性方式繼續追查是否有其他類似情形,若確認有違規情事,皆依法查處。碳酸鎂(鈣)原料屬多用途的非典型化學原料,在製藥、食品或工業等都廣泛使用,製藥主要用於胃藥中,食藥署過去查廠時,都是優先鎖定有療效、風險高的藥品原料進行抽查,可能較少關注這些傳統、風險低的非典型原料藥,對於此種多用途的非典型化學原料,食藥署後續將列入稽查重點項目。

此外,食藥署對於藥廠GMP稽查作業及後續處理流程,已建立符合國際規範之標準作業程序,所有作業與相關查廠人員皆嚴格遵循該規定執行,推動實施PIC/S GMP期間曾多次重申實施時程與標準不變之立場與決心,針對查核缺失,亦嚴格要求須完成改善始可通過評鑑。為保障消費者用藥安全,食藥署將持續秉持公平、公正及標準一致的要求,貫徹實施PIC/S GMP的政策。

📎 檔案下載

- 新聞稿附表-西藥廠使用碳酸鎂碳酸鈣原料不符合規定之產品清單(第二波)

資訊內容對您是否有幫助:

極其有幫助 非常有幫助 有一定幫助 有點幫助 沒有幫助

公告資訊
本署公告
本署新聞
本署徵才
維護公告
活動訊息
重大政策
科技計畫
招標資訊
科研採購

機關介紹
署長介紹
業務介紹
組織法
組織職掌與業務簡介
使命、願景與目標
機關聯絡資訊
業務聯絡資訊
本署委員會名單
署徽設計說明

業務專區
食品
藥品
醫療器材
化粧品
管制藥品
實驗室認證
區管理中心
退境查驗專區
研究檢驗
藥業工廠管理

政府資訊公開
本署組織
法規資訊
施政計畫(另開視窗)
業務統計及研究報告
預算及決算書
書面之公共工程及採購契約
出國報告
行政指導有關文書
補助案件
營業及非營業基金執行成果

便民服務
為民服務信箱(另開視窗)
下載專區
廣告申請
常見問答
問卷及民調
訂閱電子報(另開視窗)
政風專欄及政風信箱
文宣品線上申請
員工專區 Web Mail(另開視窗)
請託關說登錄專區

出版品
新出版品消息
圖書
期刊
歷史資料
出版品訂購

附表

西藥廠使用碳酸鎂、碳酸鈣原料不符合規定之產品清冊(104年4月13日至104年4月17日)(第二波)

序號	製造廠	品名	許可證字號	許可證持有者	主成分	產品之有效期限或製造日期
1	應元化學製藥股份有限公司	"豐田"豐胃優錠	衛署藥製字第019044號	豐田藥品股份有限公司	碳酸鈣	有效期限104年5月以前的全批號
2	健喬信元醫藥生技股份有限公司健喬廠	"優良"碳酸鈣錠500毫克	衛署藥製字第028939號	優良化學製藥股份有限公司	碳酸鈣	批號4P017(有效期限105年3月)
3	臺灣派頓化學製藥股份有限公司	胃腸藥錠	衛署藥製字第015242號	臺灣派頓化學製藥股份有限公司	碳酸鈣	有效期限106年10月10日以前的全批號
4	華興化學製藥廠股份有限公司	"華興"鈣寧錠500毫克(碳酸鈣)	衛署藥製字第036168號	華興化學製藥廠股份有限公司	碳酸鈣	有效期限106年12月以前的全批號
5	華盛頓製藥廠股份有限公司仁武廠	"華盛頓"益鈣錠500毫克(碳酸鈣)	衛署藥製字第035446號	華盛頓製藥廠股份有限公司	碳酸鈣	有效期限105年6月以前的全批號
6	五洲製藥股份有限公司	鐵胃胃腸藥顆粒	衛署藥製字第033437號	五洲製藥股份有限公司	碳酸鈣	有效期限108年11月以前的全批號
7	正和製藥股份有限公司新營廠	佛記保衛胃補錠	衛署藥製字第032270號	正和製藥股份有限公司新營廠	碳酸鎂	批號A12144(有效期限105年5月9日)、A13149(有效期限106年9月11日)
8	晟德大藥廠股份有限公司新竹廠	胃逆舒口服懸浮液	衛署藥製字第050033號	台灣東洋藥品工業股份有限公司台北分公司	碳酸鈣	有效期限107年4月1日以前的全批號
9	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	益胃片	內衛藥製字第003186號	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	碳酸鈣	有效期限106年9月19日以前的全批號
10	新萬仁化學製藥股份有限公司	金十字酵素胃腸藥顆粒	衛署藥製字第039721號	新萬仁化學製藥股份有限公司	碳酸鈣	有效期限107年3月10日以前的全批號
11	光南製藥股份有限公司宜蘭廠	消化保胃散	內衛成製字第001725號	光南製藥股份有限公司宜蘭廠	碳酸鎂	有效期限107年2月9日以前的全批號

附表

西藥廠使用碳酸鎂、碳酸鈣原料不符合規定之產品清冊(104年4月13日至104年4月17日)(第二波)

序號	製造廠	品名	許可證字號	許可證持有者	主成分	產品之有效期限或製造日期
12	元宙化學製藥股份有限公司	"元宙"胃瑞美錠	衛署藥製字第049763號	元宙化學製藥股份有限公司	碳酸鈣	有效期限107年2月以前的全批號
		"元宙"潰胃保錠	衛署藥製字第049766號	元宙化學製藥股份有限公司	碳酸鈣	有效期限107年2月以前的全批號
13	台灣田邊製藥股份有限公司新竹廠	田邊胃保錠	衛署藥製字第037653號	台灣田邊製藥股份有限公司	碳酸鈣	有效期限108年10月15日以前的全批號
		胃腸藥錠	內衛藥製字第005645號	台灣田邊製藥股份有限公司	碳酸鈣	有效期限108年12月10日以前的全批號
14	健亞生物科技股份有限公司	"亞培"心美力盼納補膜衣錠	衛署藥製字第044883號	美商亞培股份有限公司台灣分公司	碳酸鈣	有效期限106年4月以前的全批號
15	臺灣陽生製藥工業股份有限公司	易而善胃腸藥錠	衛署藥製字第019347號	臺灣陽生製藥工業股份有限公司	碳酸鈣	有效期限105年7月7日以前的全批號
		胃克能錠	衛署藥製字第019663號	臺灣陽生製藥工業股份有限公司	碳酸鈣	有效期限105年3月4日以前的全批號
16	永吉製藥股份有限公司	"振貿"碳酸鈣錠500公絲	衛署藥製字第037572號	振貿股份有限公司	碳酸鈣	有效期限105年6月16日以前的全批號

廠商清查結果已主動回收

序號	製造廠	品名	許可證字號	許可證持有者	主成分	產品之有效期限或製造日期
17	永信藥品工業股份有限公司台中幼獅廠	"大正"俾胃壯錠	衛署藥製字第027917號	台灣大正製藥股份有限公司	碳酸鈣	有效期限108年2月以前的全批號
18	明大化學製藥股份有限公司	育胃源錠	衛署藥製字第012323號	明大化學製藥股份有限公司	碳酸鈣	有效期限107年11月以前的全批號
		"天理"寧咳散	內衛成製字第003774號	天理生物科技有限公司	碳酸鈣	有效期限105年5月以前的全批號
19	杏林新生製藥股份有限公司	立舒吧散	衛署藥製字第008608號	杏林新生製藥股份有限公司	碳酸鈣	有效期限107年11月以前的全批號

以下空白