

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

|         |           |
|---------|-----------|
| 高雄市醫師公會 |           |
| 收       | 104年7月13日 |
| 文       | 字第1195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：衛生局藥政科藥物股  
承辦人：陳怡秀  
電話：07-7134000-6254  
傳真：07-7229974  
電子信箱：hello888@kcg.gov.tw

801

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7月9日

發文字號：高市衛藥字第10435308800號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：fda原函及運輸紀錄

主旨：有關長安化學工業股份有限公司之「愛膚星乳膏 UIHOSIN CREAM（衛署藥製字第021518號）」、「醫足粉 EJTAU POWDER（衛署藥製字第027136號）」、「旅途樂錠 LITOLU TABLETS "C. A."（衛署藥製字第034239號）」、「百膚安乳膏 BEVAN CREAM（衛署藥製字第042696號）」及「"天仙"蚊蚤蟲傷乳膏 WENTSAOSHANG CREAM（衛署藥製字第043332號）」等藥品回收乙案，惠請轉知所屬會員依「藥物回收作業實施要點」協助配合回收下架作業，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年7月3日FDA藥字第1040026941號函辦理。
- 二、旨揭「愛膚星乳膏 UIHOSIN CREAM（衛署藥製字第021518號）」、「醫足粉 EJTAU POWDER（衛署藥製字第027136號）」、「旅途樂錠 LITOLU TABLETS "C. A."（衛署藥製字第034239號）」、「百膚安乳膏 BEVAN CREAM（衛署藥製字第042696號）」及「"天仙"蚊蚤蟲傷乳膏 WENTSAOSHANG CREAM（衛署藥製字第043332號）」等藥品，因使用不符合規定之原料，故長安化學工業股份有限公司主動回收。為確保民眾用藥權益，惠請轉知及督促所屬會員市售品應依藥事法第80條及同法施行細

則第37條規定辦理。

- 三、副本抄送市苓雅區衛生所、鼓山區衛生所、六龜區衛生所、彌陀區衛生所、左營區衛生所、湖內區衛生所、三民區衛生所、三民區第二衛生所、前鎮區衛生所、仁武區衛生所、杉林區衛生所、楠梓區衛生所、岡山區衛生所、旗山區衛生所、梓官區衛生所、路竹區衛生所、鳳山區衛生所、鳳山區第二衛生所、橋頭區衛生所、林園區衛生所、大樹區衛生所、大寮區衛生所、大社區衛生所、新興衛生所、小港區衛生所及烏松區衛生所（含運輸紀錄），請依「藥物回收作業實施要點」協助監督轄內廠商、醫療院所及藥局之旨揭藥品回收下架作業。

正本：社團法人高雄市第一藥師公會、社團法人高雄市藥師公會、高雄市藥劑生公會、高雄市新高雄藥劑生公會、高雄市西藥商業同業公會、高雄縣西藥商業同業公會、社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會

副本：高雄市左營區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所、高雄市苓雅區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市小港區衛生所、高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛生所、高雄市旗山區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄市大寮區衛生所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛生所、高雄市烏松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄市梓官區衛生所、高雄市六龜區衛生所、高雄市杉林區衛生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、高雄市新興衛生所、衛生福利部食品藥物管理署、本局藥政科（均含附件）

局長 何 啓 功

抄：刊網站

本案依分層負責規定授權業務主管判發

轉知會員隨時上網查詢。

康維版 7/13/2015 蘇學成 7/14/2015

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號  
聯絡人：藥品組第一科  
聯絡電話：02-2787-7412  
傳真：02-2787-7498  
電子信箱：yaching@fda.gov.tw



受文者：高雄市政府衛生局

發文日期：中華民國104年7月3日  
發文字號：FDA藥字第1040026941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)及藥品回收批號(各縣市衛生局及相關公協會)各乙份(104002694100-1.xls、104002694100-2.xls、104002694100-3.xls、104002694100-4.xls、104002694100-5.xls、104002694100-6.doc)

主旨：有關貴公司藥品「愛膚星乳膏 UIHOSIN CREAM (衛署藥製字第021518號)」、「醫足粉 EJTAU POWDER (衛署藥製字第027136號)」、「旅途樂錠 LITOLOU TABLETS "C.A." (衛署藥製字第034239號)」、「百膚安乳膏 BEVAN CREAM (衛署藥製字第042696號)」及「"天仙"蚊蚤蟲傷乳膏 WENTSAOSHANG CREAM(衛署藥製字第043332號)」因使用不符合規定之原料藥而回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司104年6月12日安康字第0312號書函及104年6月18日電郵辦理。
- 二、旨揭藥品因使用不符合規定之原料，故貴公司主動回收。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)依據所擬定之回收計畫書及回收通知函，於文到1日內

衛生局 1040703



\*10435308800\*

完成通知相關醫療機構、經銷藥商及藥局配合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知其下游醫療機構及藥局。

(二)依「藥物回收作業實施要點」辦理後續回收相關事宜。

(三)全面調查該異常情形是否涉及其他藥品，評估是否主動執行其他藥品回收相關事宜。

(四)於104年8月3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(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局)等相關資料至本署及所轄衛生主管機關(彰化縣衛生局)。

(五)旨揭回收批號藥品倘欲進行後續處置(包括銷毀)，應經所轄衛生主管機關(彰化縣衛生局)同意後始得為之。

三、醫療機構、藥局及經銷藥商應立即下架並配合回收作業之執行，經銷藥商並應配合轉知其下游醫療機構及藥局。

四、副本抄送各縣市政府衛生局(含運銷紀錄)，請依「藥物回收作業實施要點」督導廠商回收之相關事宜，並立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商。

五、副本抄送相關公協會，請立即轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：長安化學工業股份有限公司

副本：各縣市衛生局、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會

2016-07-03  
交 16:57:14