

正本

檔號：
保存年限：

臺北市政府衛生局 函

10450
臺北市中山區長春路15號7樓

地址：11008臺北市信義區市府路1號
承辦人：陳琨勝
電話：27208889#1043
電子信箱：caffeine8@health.gov.tw

受文者：台北市藥師公會

發文日期：中華民國104年11月12日
發文字號：北市衛食藥字第10456829800號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關永豐化學工業股份有限公司新莊工廠經銷販售之藥品回收一案，惠請協助轉知會員配合各項回收作業，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部104年11月4日部授食字第1041106902號函副本辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於104年7月27-28日，派員會同新北市政府衛生局人員赴永豐化學工業股份有限公司新莊工廠執行原料藥專案併不良品事件之GMP機動性查核，查核結果發現「力視美液（衛署藥製字第042265號）（效期內所有批次產品）」、「永福1號注射液（衛署藥製字第039251號）」、「永福2號注射液（衛署藥製字第036984號）」、「永福3號注射液（衛署藥製字第039252號）」、「永福4號注射液（衛署藥製字第039279號）」、「永福5號注射液（衛署藥製字第039278號）」之所有效期內所有產品所使用之主成分原料「Magnesium Chloride Hexahydrate」、「Potassium Acetate」、「Potassium Phosphate Monobasic」、「Sodium Citrate For Inj.」，未具有原料藥許可證，亦未循自用原料模式申請輸入許可，且廠內無法提供資料證明該原料得供製劑主成分使用，產品品質堪慮，應立即下架回收。
- 三、本案屬第二級危害，為維護民眾用藥安全，惠請貴公會轉知所屬會員協助配合各項回收作業。

正本：台北市藥師公會、台北市西藥商業同業公會、台北市藥劑生公會、台北市醫師公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會
副本：衛生福利部食品藥物管理署

局長 黃世傑

本案依分層負責規定授權業務主管決行

裝

訂

線