

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

高雄市政府衛生局 函

80453
高雄市鼓山區明華路251號

地址：802212高雄市苓雅區凱旋二路132之1號
承辦單位：藥政科
承辦人：李俊逸
電話：07-7134000#6237
傳真：07-7226277
電子信箱：fda83@kcg.gov.tw

受文者：高雄市中醫師公會

發文日期：中華民國110年11月9日
發文字號：高市衛藥字第11042125800號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關正光製藥有限公司製售「正光辣椒膏藥膠布（太乙膏加味）（衛署成製字第014320號）（批號：5700）」、「正光」金絲膏（金絲萬應膏加味）（衛署成製字第008616號）（批號：5674）」兩項藥品，其包裝與原核准登記事項不符一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據彰化縣政府110年11月4日府授衛藥字第1100395651號函辦理。
- 二、案係衛生福利部於110年8月26日至旨揭公司進行中藥製造業者GMP後續追蹤管理檢查，查「正光辣椒膏藥膠布（太乙膏加味）（衛署成製字第014320號）」藥品許可證原核准包裝種類為鋁箔袋盒裝；惟當日查廠發現廠內批次製造紀錄(5700)黏貼包裝為紙袋裝。另查「“正光”金絲膏（金絲萬應膏加味）（衛署成製字第008616號）」藥品許可證原核准包裝種類為塑膠袋盒裝；惟當日查廠發現廠內批次製造紀錄(5674)黏貼包裝為鋁箔袋裝；均與原核准登記事項不符，屬藥事法第80條第4款藥物有損害之虞。
- 三、本案係屬第二級回收，為維護民眾健康及權益，請貴公會惠予轉知所屬會員依藥物回收處理辦法之規定，配合旨揭公司

辦理藥品回收之作業。

四、副本抄送本市各區衛生所，請惠予輔導相關業者配合旨揭公司辦理藥品回收之作業。

正本：社團法人高雄市藥師公會、高雄市藥劑生公會、高雄市中藥商業同業公會、社團法人高雄市第一藥師公會、高雄市新高雄藥劑生公會、高雄市大高雄中藥商業同業公會、高雄市中醫師公會、大高雄中醫師公會

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、高雄市美濃區衛生所、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、高雄市鳥松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄市田寮區衛生所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛生所、高雄市茄萣區衛生所、高雄市永安區衛生所、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、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛生所、高雄市內門區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄市那瑪夏區衛生所、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

局長黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發