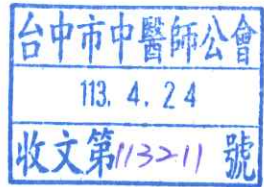


正本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：

保存年限：



臺中市政府衛生局 函

404
臺中市北區崇德路一段156號11號樓
之5

地址：403001臺中市西區民權路105號
承辦人：王小姐
電話：04-22220655 #3309
電子信箱：m01167@taichung.gov.tw

受文者：臺中市中醫師公會

發文日期：中華民國113年4月16日
發文字號：局授衛食藥字第1130049294號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關南美製藥股份有限公司製造「"南美"人參安腦丸（衛署成製字第006519號）」（製造批號：PP-03-302）、「"南美"寶喉潤肺丸（衛署成製字第015478號）」（製造批號：PP-38-302）及「"南美"行血青草膏藥膠布（衛署成製字第007369號）」（製造批號：PP-38-302）等中藥藥品回收案，請轉知所屬會員依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據高雄市政府衛生局113年4月10日高市衛藥字第11333798900號函辦理。
- 二、案係衛生福利部於113年1月18日執行旨揭公司中藥製造業者GMP後續追蹤檢查複查，查獲嚴重缺失，說明如下：
 - (一)所提供之出口報單，查獲未列於111-112年生產製造批次清冊之產品，且無此等批號產品之批次製造紀錄；現場品管主管表示，此等產品為廠內製造後，逕更改批次及效期，以供外銷，惟無相關資料佐證。其相關資訊如下：
 - 1、報關日期：112/11/08，貨物名稱："南美"人參安腦丸（衛署成製字第006519號）（製造批號：PP-03-302，保存期限：2028.09.25），數量：1,000瓶。
 - 2、報關日期：112/11/22，貨物名稱："南美"寶喉潤肺丸（衛署成製字第015478號）（製造批號：PP-38-302，效期：2028.09.03），數量：5,000盒。

(二)「"南美"行血青草膏藥膠布（衛署成製字第007369號）（製造批號：PQ-11-303，保存期限:2028.06.18）」產品，廠方現場提供其產品包裝圖樣；惟查未列於111-112年製造批次清冊，且無該批號產品之批次製造紀錄。

三、本案係屬第一級回收，旨揭公司應依「藥物回收處理辦法」辦理相關事宜，請貴會轉知所屬會員不得販售與使用該批次產品並協助配合下架回收完成，以維護民眾用藥安全。

正本：臺中市中醫師公會、臺中市大臺中中醫師公會、社團法人臺中市藥師公會、社團法人臺中市新藥師公會、台中市藥劑生公會、台中市第一藥劑生公會、臺中市中藥商業同業公會、臺中市大台中中藥商業同業公會

副本：本市食品藥物安全處

局長曾梓展

本案依分層負責規定授權業務主管決行