

臺北市政府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號
承辦人：余盈蓁
電話：02-27208889#1045
傳真：02-27205321
電子信箱：yingzhen@health.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國108年8月8日
發文字號：北市衛食藥字第1083133381號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關新喜國際企業股份有限公司持有之「"新喜" 抑咳錠
20毫克（伊普拉辛隆）（衛署藥製字第026280號）」（批
號：GF1081）」藥品回收一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部108年7月31日衛授食字第1081103805號辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於108年7月8日至9日，派員赴旨揭公司執行GMP機動性查核，現場發現旨揭批號藥品持續安定性試驗樣品及留樣品之錠片外觀有明顯變色，與查驗登記之規格不符，經旨揭公司調查，第24個月持續安定性試驗結果外觀判定不合格等情。
- 三、經核旨揭藥品回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，請協助轉知所屬會員配合藥事法相關規定辦理。

正本：臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市醫師公會

副本：

