

## 臺北市政府衛生局 函

地址：臺北市信義區市府路1號1樓東南區  
承辦人：葉曦之 先生  
電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉  
7077  
傳真：02-27205321  
電子信箱：dylanyeh214@health.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國109年9月30日  
發文字號：北市衛食藥字第1093155746號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關世達藥品工業股份有限公司回收「適腸錠（衛署藥製  
字第012868號）」等6項藥品一案，詳如說明段，請查  
照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署109年9月29日FDA品字第  
1091105944號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署109年6月30日至7月1日派  
員至旨揭公司執行GMP機動性查核，現場發現廠內部份產品  
之持續安定性試驗有檢驗不合格(OOS)未立案調查而檢驗至  
合格之情形，其檢驗數據有疑義，經廠內評估後主動回收  
旨揭6項藥品（效期內全批號），藥品品項臚列如下：

- (一)適腸錠（衛署藥製字第012868號）
- (二)"世達"三化錠（衛署藥製字第025778號）
- (三)三化散（衛署藥製字第026885號）
- (四)達肝膠囊（衛署藥製字第027505號）
- (五)"世達"咳必定錠（衛署藥製字第032420號）



(六)"世達"舒脈寧錠 5毫克 (衛署藥製字第048859號)

三、本案經衛生福利部食品藥物管理署核判屬第二級回收，為維護民眾權益及用藥安全，惠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業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市醫師公會

副本：



裝

訂

