

檔 號：

保存年限：

## 雲林縣衛生局 函

機關地址：雲林縣斗六市府文路34號  
聯絡人及電話：吳明娜(05)5328841  
傳真電話：(05)5347397  
電子郵件信箱：yls342@ylshb.gov.tw

640

雲林縣斗六市北平路75號1樓

受文者：雲林縣藥師公會

發文日期：中華民國102年11月27日

發文字號：雲衛藥字第1020028057號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關齊山科技有限公司委託美西製藥有限公司製造之產品「立麻卡因噴霧劑10%（衛署藥製字第046747號）」一批號929197-1及939197-2違反藥物優良製造準則應回收乙案，惠請轉知所屬會員依說明二配合辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署102年11月20日FDA風字第1021151391號函辦理。
- 二、衛生福利部食品藥物管理署於102年10月14~16日派員赴美西製藥有限公司執行PIC/S GMP符合性及整建廠房評鑑查核，發現旨揭藥品未能提供完整之批次製造紀錄，無法確保其生產過程符合GMP規範，產品品質堪慮，應予以回收；經核，本案回收係屬第二級危害應予以回收銷毀，為確保民眾權益，請轉知及督促所屬會員案內產品應下架並依藥事法相關規定辦理。
- 三、副本抄送各鄉鎮市衛生所，請加強輔導並督導轄區相關醫療機構及藥局配合回收相關事宜。

正本：雲林縣藥師公會、雲林縣藥劑生公會、社團法人雲林縣醫師公會、雲林縣診所協會、雲林縣西藥商業同業公會

副本：衛生福利部食品藥物管理署、各鄉鎮市衛生所、本局藥政科

局長 吳昭平