

檔 號：

保存年限：

大 高 雄 中 醫 師 公 會 (函)

會址：高雄市鼓山區美術北三路 235 號

電話：(07)5223971 • 0909331618

傳真：(07)5223973

E-mail：service331618@gmail.com

受文者：本會全體會員

發文日期：中華民國 110 年 11 月 15 日

發文字號：大高雄中醫(瑋)字第 152 號

速 別：

附 件：

主 旨：高雄市政府衛生局檢送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 號函暨高雄市政府衛生局 110 年 11 月 9 日高市衛藥字第 11042125800 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。

正本：本會全體會員

理事長 盤志瑋