

雲林縣衛生局 函

機關地址：640204雲林縣斗六市府文路34號

承辦人：陳秀麗

電話：05-7001341#341

傳真：05-5347397

電子信箱：yls359@ylshb.gov.tw

斗六市北平路75號

受文者：社團法人雲林縣藥師公會

發文日期：中華民國113年4月16日

發文字號：雲衛藥字第1130505569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所製售之「"南美"人參安腦丸（衛署成製字第006519號）」等產品，經GMP後續檢查複查，查獲嚴重缺失，涉違反藥事法一案，請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜，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、案係旨揭製造業者GMP後續追蹤檢查複查，查獲嚴重缺失；本案屬第一級回收，基於維護民眾健康安全，應依法配合辦理回收作業。

三、相關違規產品資訊如下：

(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-38-30

2，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。

四、副本抄送本局稽查組，請加強輔導並督導轄區相關機構業者倘有陳列販售旨揭中藥，應配合旨揭公司辦理回收作業。

正本：社團法人雲林縣藥師公會、雲林縣藥劑生公會、雲林縣中醫師公會、雲林縣中藥商業同業公會

副本：本局稽查組、本局藥政及毒品防制科

局長曾春美

