

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號
承辦人：蔡念桂
電話：(02)22577155 分機1307
傳真：(02)22572761
電子信箱：ad2164@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國103年1月21日
發文字號：北衛食藥字第1030056946號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關 貴公司藥品「肝得健軟膠囊 Essene Soft Capsules (衛署藥製字第055273號)」(批號M0107、N0101及N0201)回收一案，詳如說明，請 查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署103年1月8日FDA藥字第1024025870號書函(正本諒達)辦理。
- 二、案係 貴公司藥品旨揭批號藥品於例行安定性試驗時發現所含成分Cyanocobalamin含量已低於原核准規格，經衛生福利部食品藥物管理署核屬第2級危害。為保障民眾用藥安全，請 貴公司依該署指定期限內完成通知相關醫療機構及藥局配合回收，並於103年1月29日前檢送針對回收完成報告至衛生福利部食品藥物管理署並副知本局。
- 三、副本抄送相關公會，惠請轉知所屬會員，如有案內批號產品請立即下架勿再販售，並儘速配合回收事宜。

正本：歐舒邁克有限公司

副本：新北市醫師公會、新北市藥劑生公會、新北市藥師公會、新北市西藥商業同業公會、新北市政府衛生局衛生稽查科(以上均含附件)、衛生福利部食品藥物管理署

局長林雲蓉



本案依分層負責規定授權業務主管決行

裝

訂

