

副本

檔 號：
保存年限：

784

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8月11日
發文字號：北衛食藥字第1031457191號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關 貴公司之「"西德有機"止炎痛緩釋膜衣錠75毫克（衛署藥製字第044951號）」（批號：J02061A、J02061B、J02061C）藥品主動回收一案，詳如說明，請 查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部103年8月4日FDA風字第1031102928號函(正本諒達)辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於103年3月18~19日會同本局赴 貴公司執行國內藥廠主題式專案查核及藥品製造品質技術評估計畫，抽樣旨揭檢體（批號J02061A）檢驗，發現溶離度試驗結果與原核准規格不符。
- 三、本案回收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，請貴公司依所擬訂之藥物回收計畫書及藥品回收通知函，儘速於文到3日內完成通知相關醫療機構及藥局配合回收。
- 四、請確實依「藥物回收作業實施要點」辦理後續銷燬事宜，並通知本局會同進行。
- 五、副本抄送相關公會，惠請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售，並儘速配合回收事宜。

正本：西德有機化學藥品股份有限公司

副本：社團法人新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西

藥商業同業公會、新北市商業會、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



線