

## 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104年4月14日  
發文字號：新北衛食字第1040620716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「愛尼乳膏UERALY CREAM（衛署藥製字第037655號）」（批號：C1107、C1144、C1194、C1247、D1076、D1092、D1135、D1192、D1248、E1013、E1041）藥品回收一案，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，請查照辦理。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年4月8日FDA風字第1040013144號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於104年2月9~10日，派員赴貴公司淡水廠執行國內藥廠持續性安定性試驗專案查核，現場抽樣旨揭藥品（批號：D1018）進行含量測定，因該藥品的主成分之一「Hydrocortisone」含量測定之檢驗結果未能符合規格，貴公司淡水廠業於104年2月16日主動回收該批產品。後經貴公司淡水廠進行旨揭藥品之安全評估調查，依評估結果擬預防性主動回收旨揭所述批號之藥品。
- 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，請貴公司辦理下列事項：
  - (一)依所擬訂之回收計畫書及回收通知書，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。



(二)請貴公司確實依「藥物回收作業實施要點」通知本局會同進行銷燬相關事宜，另於104年5月4日前檢送回收完成報告書（含衛生局現場稽查工作日誌表影本、銷燬過程錄影檔及銷燬照片）至衛生福利部食品藥物管理署及本局。

四、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：

副本：新北市藥師公會

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

