

正本

檔 號：
保存年限：

105B-0249

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號
承辦人：江佳穎
電話：(02)22577155 分機2353
傳真：(02)22536548
電子信箱：AQ5750@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105年4月1日
發文字號：新北衛食字第1050529693號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關利達製藥股份有限公司之「"利達"斯比樂錠200毫克（衛署藥製字第057139號，批號SUT001、SUT002、SUT003）」，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、依據衛生福利部食品藥物管理署105年3月24日FDA風字第1059901538A號函辦理。
- 二、案係利達製藥股份有限公司之旨揭藥品因該署於104年10月21~22日，派員赴貴公司執行GMP機動性查核，查核結果為嚴重違反GMP規定，產品涉及批次製造紀錄不實，產品品質堪慮，嚴重影響消費者用藥安全，故廠內自行主動回收旨揭藥品。
- 三、本案回收係屬第二級危害，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：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

副本：

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

裝



線