

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：陳怡彰

聯絡電話：02-27877161

傳真：02-27877023

電子信箱：nester@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國109年9月8日

發文字號：FDA品字第1091105627號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：更新十全實業股份有限公司「"十全"潰之癒腸溶膜衣錠20
毫克（衛署藥製字第057782號）」藥品回收批號，請依說
明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據十全實業股份有限公司109年9月1日十全保字第
109090101號函辦理。
- 二、本案係本署於109年6月9日至11日派員赴旨揭公司執行GMP
例行性查核，現場抽樣旨揭產品（批號：00991）由廠內人
員執行安定性試驗，其溶離度試驗結果未能符合規格，經
該公司調查後主動回收相關批號產品。
- 三、本署前於109年8月28日以FDA品字第1091105342號函通知回
收在案，回收批號為「96081、96082、00991、01950、
01952」。經旨揭公司來函說明，新增回收批號
「02171」，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：地方政府衛生局、衛生福利部中央健康保險署、中華民國藥師公會全國聯合會、
中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人臺灣
臨床藥學會、台灣醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國西藥商業同業

公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、台灣私立醫療院所協會、台灣社區醫院協會、臺灣製藥工業同業公會

副本：十全實業股份有限公司

2020/09/09
15:08:18
電文
交換章



裝



訂

線