

新北市政府衛生局 函

地址：22001新北市板橋區中山路1段161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113年5月8日
發文字號：新北衛食字第1130861026號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關毅有生技醫藥股份有限公司持有之「釋心憂膜衣錠10毫克」（衛署藥輸字第025369號）藥品許可證，業經衛生福利部廢止一案，請貴會協助轉知所屬會員儘速將前述產品依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部113年4月30日衛授食字第1131400152B號處分書辦理。
- 二、因選擇性血清素回收抑制劑（selective serotonin reuptake inhibitors, SSRIs）及血清素-正腎上腺素回收抑制劑（serotonin and noradrenaline reuptake inhibitors, SNRIs）類藥品可能略具增加產後出血之風險，為確保民眾用藥安全，前經衛生福利部以111年3月16日衛授食字第1111402200號函命該類藥品許可證持有商，應於111年11月30日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將依藥事法第48條規定廢止其許可證，先予敘明。
- 三、因旨揭公司未依衛生福利部前揭函文完成旨揭藥品中文仿單變更，爰經該部廢止該藥品許可證，且為避免民眾取得之藥品係安全資訊不完整者，致生使用上的風險，該公司並應依藥事法第80條第1項第7款規定及該部113年4月30日衛授食字



第1131400140A號公告辦理回收作業。

四、為保障民眾用藥安全，請轉知所屬會員，盡速配合旨揭公司回收作業。

五、副本抄送各縣市衛生局，請協助轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商，配合下架回收相關事宜。

正本：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

副本：各縣市衛生局

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行

