

副本

檔 號：
保存年限：

臺北市政府衛生局 函

10479

台北市建國北路2段92號9樓

地址：11008臺北市信義區市府路1號

承辦人：謝宗穎

電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉7093

電子信箱：kelvin28@health.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國103年7月10日

發文字號：北市衛食藥字第10335418000號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司主動回收「Soliris concentrated solution for intravenous infusion」（批號：00023C；P0001101；P0001402）藥品一案，請依說明段辦理，復請查照。

說明：

- 一、復貴公司103年7月3日吉泰第1030702001號函暨依據衛生福利部食品藥物管理署103年7月1日FDA藥字第1031406903號函辦理。
- 二、案係旨揭產品，因可能有異物疑慮，故採取預防性回收。貴公司回收函表示（略以）：「..回收當時清查醫院庫存，僅有台大醫院（43vials）、彰化基督教醫院（15vials）及成大醫院（5vials）有庫存，分別於103年6月20日及103年6月23日回收完畢。」
- 三、為確認產品最終流向，請貴公司確實銷燬旨揭回收藥品後，將相關佐證資料及銷燬照片函復本局。
- 四、副本抄送各公會及下游機構，請協助配合回收作業。

正本：吉泰藥品股份有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市西藥商業同業公會、台北市牙醫師公會、台北市醫師公會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院台北院區

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行