

檔 號：

保存年限：

臺北市政府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號

承辦人：王證豪

電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉1043

傳真：27205321

電子信箱：a1210031@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9月16日

發文字號：北市衛食藥字第10354594400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「雪蘭芬錠 SEROPHENE（衛署藥輸字第021409號）」（批號：S54012、S54013、S54017及S54030）藥品一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署103年9月4日FDA藥字第1036043454號函辦理。
- 二、案係 貴公司販售之「雪蘭芬錠 SEROPHENE（衛署藥輸字第021409號）」（批號：S54012、S54013、S54017及S54030）藥品，其主成分Clomifene Citrate原料使用新的檢驗方法，發現未預期之不純物，且其含量超出ICH規範，然其安全性不明，故啟動預防性回收作業。
- 三、基於民眾用藥安全，請 貴公司儘速全面清查與確實回收案內產品，並依「藥物回收作業實施要點」相關規定辦理，於103年10月2日前檢送回收完成報告書等相關資料（含產品退運、銷燬等最終後續處理情形）予衛生福利部食品藥物管理署及本局備查。

電子
文
時



四、副本抄送本市相關醫療機構、藥事機構及公會，惠請協助配合各項回收作業及轉知所屬會員等，以維護民眾使用安全及權益。

正本：台灣默克股份有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、台北市藥師公會、台北市藥劑生公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市醫師公會、三軍總醫院附設民眾診療服務處、遠東聯合診所、黎明婦產科診所、中山醫療社團法人中山醫院、鍾兆智婦產科診所、劉志鴻婦產專科診所、春泉診所、李義男婦產科診所、愛文診所、莊國豐婦產科診所、忠孝世賓婦產科診所、許世賓婦產科診所、陳夢熊婦產科診所、裕利股份有限公司、生泉婦產科診所

2014-09-16
15:57:09
電子印章

裝

訂

線

