

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：陳琨勝

電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉7093

傳真：02-27205321

電子信箱：moutain92@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26日

發文字號：北市衛食藥字第10337668000號

速別：普通件

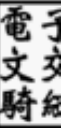
密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關「"西德有機" 止炎痛緩釋膜衣錠 75毫克（衛署藥製字第044951號）」（新增批號：J02012及J02041）藥品回收一案，惠請協助轉知會員配合各項回收作業，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署103年9月12日FDA風字第1031104396號函辦理。
- 二、案係旨揭公司經銷販售之「"西德有機" 止炎痛緩釋膜衣錠 75毫克(衛署藥製字第044951號)」，經衛生福利部食品藥物管理署派員會同新北市政府衛生局赴該公司執行國內藥廠主題式專案查核及藥品製造品質技術評估計畫，抽樣產品檢體(批號J02061A)送該署委託單位執行檢驗，因溶離度試驗結果與原核准規格不符，該公司決定自主回收相關藥品(批號J02061A、J02061B及J02061C)。
- 三、經該公司主動調查，復於103年8月8日檢送之藥物回收報告書「四、回收事件分析」中，說明經溶離度試驗確認，



裝

訂

線

除批號102061外，另有兩批號產品(J02012及J02041)溶離度試驗結果為"不適"，擬主動回收旨揭藥品(批號:J02012及J02041)。

四、本案回收係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，請貴公會轉知所屬會員協助配合各項回收作業，以維護民眾用藥安全及權益。

正本：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、台北市西藥代理商業同業公會、台北市牙醫師公會、台北市醫師公會

副本：衛生福利部食品藥物管理署

2014-09-29  
09:23:03  
電子公文  
章



訂

線