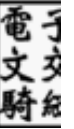


檔 號：

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：謝宗穎

電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉709
3

電子信箱：kelvin28@health.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國104年1月30日

發文字號：北市衛食藥字第10450491600號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關 貴公司主動回收藥品「「“美時” 美胰持續性藥效錠30公絲 MEZIDE MR TABLETS 30MG “LOTUS”（衛署藥製字第046070號）」（批號：300711、300712、300713、300714、300715及300716）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104年1月23日FDA藥字第1041400625號函副本辦理（正本諒達）。
- 二、案係貴公司經銷販售之旨揭藥品(批號：300711、300712、300713、300714、300715及300716)，因長期安定性試驗不符合規範，故主動回收。
- 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」相關規定及衛生福利部食品藥物管理署指示辦理，於104年2月17日（星期二）前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程及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

裝

訂

線



署及本局備查。

四、副本抄送本市相關醫療機構及公會，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：美時化學製藥股份有限公司

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、臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會、臺北市西藥商業同業公會、臺北市牙醫師公會、台北市醫師公會、永康大藥局、臺北市立聯合醫院、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、陳世澤診所

2015-01-30
14:09:04
章

裝

訂

線