

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：林幸宏

電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉104  
3

傳真：02-27205321

電子信箱：tim8892@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104年3月20日

發文字號：北市衛食藥字第10451523200號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關 貴公司委託歐帕生技醫藥股份有限公司製造產品「  
漢洛欣持續釋放口溶錠0.2毫克（衛署藥製字第055576號）  
」（批號：130320、130321、130322、130748、130749、  
130750）之藥品回收一案，請依說明段辦理，請 查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部104年3月16日部授食字第1041101548號函副本（正本諒達）辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於103年9月24-26日派員赴歐帕生技醫藥股份有限公司執行PIC/S GMP例行性查核，其缺失改善報告中發現旨揭效期內產品於廠內執行持續安定性試驗（第6個月）之溶離試驗結果與原核准規格不符，應予回收。
- 三、本案回收係屬第二級危害，為維護民眾使用安全，請貴公司確實回收案內藥品，並依「藥物回收作業實施要點」及衛生福利部指示期限將不良品之異常調查與評估，確認異常原因是否涉及其他批號或其他產品，並檢送異常調查、



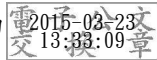


矯正及預防措施相關資料與報告書（含給予下游廠商、醫療機構及藥局之回收通知函稿）等相關資料函覆本局，並副知衛生福利部食品藥物管理署及新竹縣政府衛生局。

四、副本抄送本市相關公會，請轉知所屬會員配合辦理，以維護民眾用藥安全及權益。

正本：旭能醫藥生技股份有限公司

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、台北市西藥商業同業公會、台北市醫師公會、台北市藥師公會、台北市藥劑生公會、新竹縣政府衛生局



裝

訂

線

