

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709  
3

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104年5月19日

發文字號：北市衛食藥字第10452773000號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關利達製藥股份有限公司經銷販售之「“利達”衛醣錠  
100毫克（衛署藥製字第049204號）（批號AAT022~027等6  
批）」藥品回收一案，惠請協助配合回收作業，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104年5月11日FDA風字第1041102883號函副本辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署103年11月20日派員赴旨揭公司執行GMP機動性查核，發現旨揭藥品業經多項重大變更(賦形劑、批量及乾燥工程)後未再重新執行三批長期安定性試驗，仍給予4年有效期限，未能確保產品於效期內符合預定品質，故該公司啟動自主回收。
- 三、基於民眾用藥安全，請貴機構協助配合案內藥品回收下架作業。
- 四、副本抄送台北市藥師公會等相關公會，請協助轉知會員配合回收作業。



正本：久大藥局、宜修貿易有限公司、明星大藥局、存德小兒科診所、晏安診所、省都診所、陳耳鼻喉科診所、惠康診所、仁邨藥房、英屬維京群島商藥師股份有限公司台灣分公司

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、台北市牙醫師公會、台北市醫師公會

電子公文  
2015-05-19  
14:35:17

裝

訂

線

