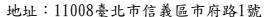
檔 號: 保存年限:

臺北市政府衛生局 函



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6月9日

發文字號: 北市衛食藥字第10453264900號

速別:普通件

密等及解密條件或保密期限:

附件:

裝

訂

線

主旨:有關安星製藥股份有限公司經銷販售之藥品回收一案,惠請協助配合各項回收作業,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104年6月1日FDA風字第10 41103415號函副本辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於104年4月15日及17日派員赴旨揭公司執行GMP機動性查核,查「"安星"氨基非林錠(衛署藥製字第005669號)」(有效期限105年7月以前的全批號)、「"安星"促血凝錠250公絲(安內散敏)(衛署藥製字第033892號)」(有效期限104年5月以前的全批號)及「克胺寧錠25公絲(鹽酸亥多西任)(衛署藥製字第039007號)」(有效期限106年6月以前的全批號)使用立祥工業股份有限公司生產之碳酸鈣原料,經抽驗檢驗結果不合格,有影響藥品品質之疑慮,已違反藥事法第21條第3款規定,應依同法第80條規定,立即下架並回收。
- 三、本案回收係屬第二級危害,為維護民眾用藥安全及權益,





請貴機構配合案內產品下架回收作業。

四、副本抄送台北市藥師公會等相關公會,請轉知所屬會員協助配合各項回收作業。

正本:宏陽健康事業股份有限公司、陳錫聰、人力藥品有限公司、嘉林藥品有限公司

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

、台北市牙醫師公會、台北市醫師公會臺Ott-06-09文 12:28:04章

