

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：

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1041103415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(妥內散敏)(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

2015-06-09
12:25:04
電子公文

裝

訂



線