

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：林逸霖

電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉7087

傳真：(02)27205321

電子信箱：yilin232@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105年7月21日

發文字號：北市衛食藥字第10554244000號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司經銷販售之「碧韻錠（衛部藥輸字第026320號）」（批號：1510850-B、1510850-D、1541050-A）藥品因安定性試驗不符規定而回收一案，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105年7月14日FDA藥字第1051407613號函副本（正本諒達）辦理。

二、案係貴公司經銷販售之「碧韻錠Ologyn "micro" tablets（衛部藥輸字第026320號）」（批號：1510850-B、1510850-D、1541050-A）因安定性試驗不符合規定，故啟動回收。

經衛生福利部食品藥物管理署核本案回收係屬第二級危害，請貴公司依據該署105年7月14日FDA藥字第1051407613號函及「藥物回收處理辦法」辦理相關事宜，並於105年8月15日（星期一）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（包含處理過程及最終處置結果）等相關資料至衛生福利部食品藥物管



裝

訂

線

理署及本局。

三、副本抄送本市各相關公會及機構，請轉知會員並配合台灣美強股份有限公司辦理旨揭藥品回收事宜。

正本：台灣美強股份有限公司

副本：台北市西藥代理商業同業公會、臺北市西藥商業同業公會、臺北市藥劑生公會、
臺北市藥師公會、中華民國西藥代理商業同業公會、英強藥業有限公司

2016-07-26
09:32:44
章

裝

訂

線