

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：陳佩芬

電話：1999(外縣市請撥27208889)分機7077

傳真：02-2720-5321

電子信箱：caffeine8@health.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國105年7月29日

發文字號：北市衛食藥字第10554599900號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關優良化學製藥股份有限公司委託大豐製藥股份有限公司製造生產之「”優良”鹽酸利度卡因注射液20毫克/毫升（衛署藥製字第036886號，有效期限2020年3月9日以前之所有批號）」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105年7月28日FDA風字第1056043981號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署105年5月12日、13日、17日派員會同彰化縣衛生局人員赴大豐製藥股份有限公司查核，發現該公司未經核准擅自於非GMP核定區域（廠外搭建之鐵皮屋），將退回藥品改包裝後再販賣等多項嚴重違反GMP規定之情形，涉案產品品質堪慮，嚴重影響消費者用藥安全，爰應立即下架回收銷燬。
- 三、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：鎰浩貿易股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、國防醫學院(吳永燦君實驗室)、國防醫學院(王智弘君實驗室)、成功皮膚科診所、中央健康保險署台北第二聯合門診中心、國防醫學院三軍總醫院、國防醫學院三軍總醫院復健部

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

2016-08-01
10:20:37

裝

子公換章
訂

線

37