

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：林幸宏

電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉1045

傳真：02-27205321

電子信箱：tim8892@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8月15日

發文字號：北市衛食藥字第10554912800號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司販售「愛舒可羅持續性膜衣錠60毫克（REGROW SUSTAINED RELEASE F.C. TABLET 60MG）（衛署藥製字第042687號）」藥品回收一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部105年8月9日部授食字第1056044884號函副本（正本諒達）辦理。
- 二、案係貴公司販售之「愛舒可羅持續性膜衣錠60毫克(REGRO WSUSTAINED RELEASE F.C. TABLET 60MG)(衛署藥製字第042687號)」藥品，因處方情形經調查暨評估，有影響病人對該藥品吸收之虞，應予回收。
- 三、本案回收係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，請貴公司依衛生福利部指示期限全面清查與確實回收案內產品，並依「藥物回收處理辦法」相關規定辦理，於回收完成後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等相關資料（含產品退運、銷燬等最終後續處理情形）予衛生福利部食品藥物管理署及本局

備查。

四、副本抄送本市公會及相關機構，惠請協助轉知所屬會員並配合回收作業，以維護民眾使用安全及權益。

正本：東生華製藥股份有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、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、台北市醫師公會、台北市藥師公會、台北市藥劑生公會、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、國家安全局、國防部、國泰綜合醫院、荃勝健康管理股份有限公司、中心診所醫療財團法人中心綜合醫院、國立台灣大學保健中心、馬偕紀念醫院、馬偕紀念醫院淡水分院、國防部醫務組、泰安醫院、衛生福利部中央健康保險署臺北聯合門診中心、遠東聯合診所、總統府、台大社科院、台大醫院、郵政總局郵政醫院、三軍總醫院附設民診服務處、康寧醫療財團法人康寧醫院、臺北市立萬芳醫院-委託財團法人臺北醫學大學辦理、景美醫院、臺北榮民總醫院、振興醫療財團法人振興醫院、三軍總醫院北投分院、詠康藥品有限公司、長庚醫療財團法人、綠杏大藥局、臺北醫學大學附設醫院、百康藥局、晟德大藥廠股份有限公司、同仁院醫療財團法人萬華醫院、西園醫院、仁濟醫院

2016-08-15
11:11:03
電子印章



裝



訂

線