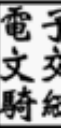


臺北市政府衛生局 函

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1045
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12月20日
發文字號：北市衛食藥字第10557725500號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關信隆藥品工業股份有限公司之「”信隆”夜舒寧 膠囊 YES-Z CAPSULES ” SL”（衛署藥製字第047305號）」（批號8160831及6160839）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12月13日FDA藥字第1051413384號函辦理。
- 二、案係案內藥品(批號8160831)前因長期安定性試驗之溶離度試驗結果未符合原核准規格，故衛生福利部食品藥物管理署已於105年11月10日函請旨揭公司通知相關醫療機構、經銷藥商及藥局配合下架回收，同時全面調查該不良品情形是否涉及其他批次或屬全面性問題，評估是否主動執行其他批號藥品回收相關事宜，先予敘明。
- 三、該公司說明已於105年12月3日完成批號8160831之回收作業，另經全面清查案內藥品於效期內之其餘批號藥品是否有相同不良情形，其中批號6160839亦於溶離度試驗結果未符合原核准規格，已於105年12月5日啟動前述批號藥品回



收作業。

四、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。

五、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：廣田西藥房、柯藥局、嘉仁藥局、文山堂西藥房、信和西藥房、快安西藥房、萬泰藥局、昌源藥局、恩達藥局、文山堂藥房、慈仁藥局、日生藥局、健華西藥房、您永安藥局、百祥藥局、環安藥局、健全藥局、武昌藥局、華南西藥房、瑞安健保藥局、福德藥局、旭村藥局、益華藥局、杏光藥局、大順安藥局、和樹藥局、立康大藥局、麗樺藥師藥局、敦安藥房、樺達西藥行

副本：衛生福利部食品藥物管理署、臺北市藥師公會、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



裝

訂

線

