

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7093
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102年11月26日
發文字號：北市衛食藥字第10256412700號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關齊山科技有限公司委託美西製藥有限公司製造之「立麻卡因噴霧劑10%（衛署藥製字第046747號）」（批號929197-1及939197-2）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102年11月20日FDA風字第1021151391號函辦理。
- 二、案係衛生福利部至旨揭公司執行PIC/S GMP符合性及整建廠房評鑑查核，發現旨揭藥品未能提供完整之批次製造紀錄，無法確保其生產過程符合GMP規範，產品品質堪慮，而進行產品回收。
- 三、本案回收係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，請 貴公司確實配合辦理各項回收作業。
- 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，以維護民眾用藥安全及權益。

正本：馥安國際股份有限公司

副本：中華民國西藥代理商業同業公會、台北市藥師公會、台北市藥劑生公會、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、衛生福利部食品藥物管理署

2018-11-27
10:59:49

電子公文
交換章



線