

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

016

### 新竹市衛生局 函

地址：30041新竹市中央路241號10樓-12

樓

承辦人：李依珊

電話：03-5355191轉198

電子信箱：h71207@hcchb.gov.tw

300

新竹市民生路160號4樓之3

受文者：新竹市藥師公會

發文日期：中華民國107年1月16日

發文字號：衛食藥字第1070000902號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

收文日期	年 月 日		
批閱	理事長	常務理事	常務理事

107.1.22  
公告局負 理事長壽偉瑾

主旨：有關合誠化學製藥股份有限公司產品「合誠」捨暈寧糖衣錠（敵芬尼朵）（衛署藥製字第020921號）」（批號：D1502012）之藥品回收乙案，請貴會轉知所屬會員配合下架回收，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署107年1月11日FDA風字第1071100007號函辦理。
- 二、衛生福利部食品藥物管理署於105年12月20日派員赴貴公司執行GMP查廠，發現實驗室檢驗數據有疑慮，衛生福利部並於106年2月7日裁處書，令合誠化學製藥股份有限公司應委外執行產品檢驗。該公司於106年12月27日向衛生福利部食品藥物管理署來函說明旨揭批號藥品經委外檢驗後發現其主成分含量不合格，爰主動回收。
- 三、經核，本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全請，請貴會轉知所屬會員配合下架回收，並保留相關退貨單據備查。

正本：新竹市醫師公會、新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、新竹市西藥商公會

副本：本局食品藥物管理科

代理局長 楊清媚

本案依分層負責規定授權業務主管簽決 共1頁