

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

新竹市衛生局 函

30051

新竹市民主路160號4樓之3

地址：30041新竹市中央路241號10樓

承辦人：張佳萍

電話：03-5355191#182

電子信箱：h71416@hcchb.gov.tw

受文者：社團法人新竹市藥師公會

發文日期：中華民國109年9月11日

發文字號：衛食藥字字第1090023189號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：更新十全實業股份有限公司「"十全"潰之癒腸溶膜衣錠20毫克（衛署藥製字第057782號）」藥品回收批號，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署109年9月8日FDA品字第1091105627號函。
- 二、本案係衛生福利部食品藥物管理署於109年6月9日至11日派員赴旨揭公司執行GMP例行性查核，現場抽樣旨揭產品（批號：00991）由廠內人員執行安定性試驗，其溶離度試驗結果未能符合規格，經該公司調查後主動回收相關批號產品。
- 三、衛生福利部食品藥物管理署前於109年8月28日以FDA品字第1091105342號函通知回收在案，回收批號為「96081、96082、00991、01950、01952」。經旨揭公司來函說明，新增回收批號「02171」，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：社團法人新竹市醫師公會、社團法人新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、新竹市西藥商業同業公會、新竹市診所協會

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決行