

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10月8日

發文字號：衛食藥字第1090025356號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關世達藥品工業股份有限公司生產之「適腸錠（衛署藥製字第012868號）」等6項藥品（詳如說明段三）回收乙案，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29日FDA品字第1091105944號函辦理。
- 二、該署於109年6月30日至7月1日派員赴旨揭公司執行GMP機動性查核，發現廠內部份產品之持續安定性試驗有檢驗不合格(OOS)未立案調查而檢驗至合格之情形，其檢驗數據有疑義，經廠內評估後主動回收旨揭產品。
- 三、回收藥品品項（效期內全批號）：
 - (一)「適腸錠（衛署藥製字第012868號）」；
 - (二)「"世達"三化錠（衛署藥製字第025778號）」；
 - (三)「三化散（衛署藥製字第026885號）」；
 - (四)「達肝膠囊（衛署藥製字第027505號）」；
 - (五)「"世達"咳必定錠（衛署藥製字第032420號）」；
 - (六)「"世達"舒脈寧錠 5毫克（衛署藥製字第048859號）」。
- 四、經核，本案藥物回收分級屬第二級，為保障民眾用藥安全，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