

正本

發文方式：紙本遞送

檔 號：

保存年限：

## 新竹市衛生局 函

地址：30041新竹市中央路241號10樓  
承辦人：張佳萍  
電話：03-5355191#182  
傳真：03-5355317

300

新竹市民主路160號4樓之3

受文者：社團法人新竹市藥師公會

發文日期：中華民國110年10月12日

發文字號：衛食藥字第1100024829號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司委託歐帕生技醫藥股份有限公司製造之產品「美定隆糖衣錠60公絲（溴化/啞斯狄明）（衛署藥製字第036008號）」（全批號），請依說明段辦理藥品回收作業，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部110年9月29日衛授食字第1101107698號函辦理。
- 二、衛生福利部食品藥物管理署於110年9月14日至16日，派員赴歐帕生技醫藥股份有限公司執行GMP查核，發現旨揭產品自108年迄今已發生6批（批號：160639、170663、170971、180747、190728、190729）藥品持續安定性試驗結果未能符合規格要求之情形，調查結果判定為製程問題，應回收市面上所有效期內全批號產品。
- 三、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，配合回收下架事宜。

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：

代理局長楊清媚