

正本

發文方式：紙本遞送

檔 號：

保存年限：

## 新竹市衛生局 函

300

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

傳真：03-5355317

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110年10月12日

發文字號：衛食藥字第1100025336號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關瑩碩生技醫藥股份有限公司辦理藥品「克蜜穩膜衣錠160毫克(衛部藥製字第058090號)」(批號200807、200860、200861，共3批)回收作業1案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部110年10月4日衛授食字第1101408151B號函辦理。
- 二、有關新竹縣政府衛生局於110年7月21日派員赴歐帕生技醫藥股份有限公司抽取旨揭藥品使用之原料藥(批號10250-200502)，經衛生福利部食品藥物管理署檢驗，其不純物「5-(4'-(azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]-2-yl)-1H-tetrazole, AZBT」含量超過ICH M7限量規範(1.5  $\mu$ g/day)，為保障民眾用藥品質安全，請配合辦理旨揭批號藥品回收作業。
- 三、本案係屬第二級回收，基於民眾用藥安全，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：

代理局長楊清媚