

正本

發文方式：郵寄

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-12樓

承辦人：李依珊

電話：03-5355191轉198

電子信箱：h71207@hcchb.gov.tw

300

新竹市民主路160號4樓之3

受文者：新竹市藥師公會

發文日期：中華民國105年5月17日

發文字號：衛食藥字第1050009274號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

裝 主旨：有關衛生福利部函示8項醫療器材及5項藥品須下架，惠請貴會轉知所屬會員藥物下架並配合廠商回收，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部105年5月12日部授食字第1051102749號、衛生福利部食品藥物管理署105年5月12日FDA風字第1051102622號、105年5月4日FDA風字第1059902539號函、105年5月3日部授食字第1051102509號、105年5月12日部授食字第1051102749號、105年5月2日FDA風字第1050016428號函辦理。
- 二、案係台灣曲克股份有限公司之產品因發現導管尖端聚合物分解造成尖端斷裂及(或)分離的通報件數增加，而主動回收，醫療器材回收計8項：(一)"曲克"託鏗血管攝影導管(衛署醫器輸字第009437號)HNBR5.0及HNBR6.0系列(二)"曲克"血管測量導管(衛署醫器輸字第014425號)HNR5.0系列(三)"曲克"皇家血管攝影導管(衛署醫器輸字第010905號)HNR5.0系列(四)"曲克"史利普血管攝影導管(衛署醫器輸字第017394號)SCBR5.5/-SHTL系列、SCBR6.5/-SHTL系列、SCBR5.0系列、SCBR5.5系列及SCBR6.5系列(五)"曲克"史利普導引導管(衛署醫器輸字第019553號)SCBR5.5/-SHTL系列、SCBR6.5/-

訂

線

SHTL系列、SCBR5.0系列、SCBR5.5系列及SCBR6.5系列(六)"曲克"肝組織取樣組(衛署醫器輸字第017498號)LABS系列(七)"曲克"涅夫經皮引導組(衛署醫器輸字第017503號)NPAS-100-D' Agostino-B-050393系列(八)"曲克"諾斯達盧馬福雷司和懷特盧馬導引導管(衛署醫器輸字第019807號)LMGRF-7.0C-80-MPA-PULM系列)。

- 三、另含量測定，其結果未能符合規格之藥品回收計5項：(一)龍杏生技製藥股份有限公司產品「"龍杏"克癢爽藥霜(衛署藥製字第018437號，批號C03041)」、(二)恆安製藥工業股份有限公司委託維星生技有限公司製造產品「"維星"安碘液(衛署藥製字第055911號，批號HA30213、HA30217)」、(三)正長生化學製藥股份有限公司「咳舒佳液(衛署藥製字第034044號，批號311302)」、(四)正長生化學製藥股份有限公司「胃能好懸液20公絲/公撮(希每得定)(衛署藥製字第034881號，批號311803)」、(五)長安化學工業股份有限公司「"長安"雅可寧軟膏(衛署藥製字第038762號，批號QI02)」。
- 四、為確保民眾消費權益，請貴會轉知及督促所屬會員，倘有陳列販售旨揭產品，應立即下架，勿陳列販售並配合廠商回收事宜，依藥事法相關規定辦理。

正本：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、新竹市醫師公會

副本：本局食品藥物管理科

局長何秉聖

本案依分層負責規定授權業務主管決行