

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號

承辦人：蔡念桂

電話：(02)22577155 分機1307

傳真：(02)22572761

電子信箱：ad2164@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國104年4月22日

發文字號：新北衛食字第1040713639號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關華琳實業有限公司之「得利穩片10公絲（內衛藥製字第000465號）」（批號：CT59022）藥品回收一案，惠請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售，並儘速配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年4月21日FDA風字第1041102223號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於103年6月26~27日派員赴先智生物科技股份有限公司執行國內藥廠持續性安定性試驗專案查核，現場抽樣旨揭批號產品進行含量測定及溶離度試驗，其外觀結果未能符合規格，再經複驗，發現外觀結果仍與原核准規格不符。
- 三、為保障民眾用藥安全，惠請轉知所屬會員，如有案內批號產品請立即下架勿再販售，並儘速配合回收事宜。

正本：新北市藥師公會

副本：

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行