

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1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6月3日
發文字號：新北衛食字第1040997649號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關旭能醫藥生技股份有限公司委託歐帕生技醫藥股份有限公司之「漢洛欣持續釋放口溶錠0.2毫克（衛署藥字第055576號）」（批號：130320、130321、130322、130748、130749、130750）藥品回收一案，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，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年5月29日FDA風字第1041103337號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於103年9月24~26日派員赴歐帕生技醫藥股份有限公司執行PIC/S GMP例行性查核，其缺失改善報告中發現旨揭效期內產品於廠內執行持續安定性試驗（第6個月）之溶離試驗結果與原核准規格不符，應立即下架並回收銷燬。
- 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

裝



訂

線