

642

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10日
發文字號：新北衛食字第1041019530號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關永豐化學工業股份有限公司(新莊工廠)生產之「"永豐"生理食鹽水注射液(20mL)(衛署藥製字第001085號)」、「鈣克康靜脈注射液(10mL)(衛署藥製字第058006號)」及「"永豐"注射用蒸餾水(10mL/20mL)(衛署藥製字第058012號)」等3項藥品回收一案，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104年6月2日部授食字第1041103635號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於104年5月18日接獲重大藥品品質訊息通報永豐化學工業股份有限公司(新莊工廠)所生產之藥品「"永豐"生理食鹽水注射液0.9% 20ml(衛署藥字第001085號)(批號273A79D)」有微生物污染疑慮，已由該公司於104年5月29日完成回收在案。
- 三、後經衛生福利部食品藥物管理署於104年5月18日、27-28日赴該公司新莊工廠查核及抽樣前述批號產品，檢驗結果發現



無菌試驗不合格。另查核當時發現廠內未能提出該條生產線無菌保證之證明文件，且未能提出完整之調查計劃書與結果，無法確保該生產線生產之旨揭3項藥品品質及安全性，已違反藥事法第21條及第57條之規定，並應依同法第80條規定，相同生產線所生產之旨揭藥品應立即下架並回收。

四、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執行