

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：江佳穎
電話：(02)22577155 分機2353
傳真：(02)22536548
電子信箱：AQ5750@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106年4月21日
發文字號：新北衛食字第1060714942號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關美時化學製藥股份有限公司之「頓痛特注射液50毫克毫升(鹽酸妥美度) TRAMTOR INJECTION 50MGML (TRAMADOL HYDROCHLORIDE) (衛署藥製字第038145號)」(批號11181503、11181504、11181505、11181506、11181507、11181508及11181509；共7批)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與使用，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106年4月14日FDA藥字第1061403702號函辦理。
- 二、案係旨揭批號藥品因長期安定性試驗結果發現，第12個月時pH值未符合原核准規格，故啟動回收。
- 三、本案係屬第二級回收，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與使用，並儘速配合回收事宜。

正本：社團法人新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、新北市商業會

副本：

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行