

## 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6月8日  
發文字號：新北衛食字第10610684042號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關瑪旺幹細胞醫學生物科技股份有限公司供應之「GPRP」及「Anticoagulant Citrate Dextrose Solution-A」藥物回收一案，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6月1日FDA企字第1061201832號函辦理。
- 二、案係本局106年6月7日會同法務部調查局臺北市調查處旨揭公司查核，現場發現該公司將「“瑪旺” 血小板血漿收集容器套組」(衛部醫器製字第004941號)等多項醫療器材組合包裝為未領有藥品許可證之「GPRP」產品，並未經核准擅自分裝製造「Anticoagulant Citrate Dextrose Solution-A」產品，前揭藥物涉屬未經核准擅自製造之藥物。
- 三、本案回收係屬第一級危害，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。
- 四、副本抄送各縣市衛生局，請協助轉知轄內相關醫療機構及藥商或所屬會員，配合下架回收相關事宜。

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：各縣市政府衛生局

# 局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權衛生局局長決行

