

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10月17日
發文字號：新北衛食字第1062051798號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關「龍騰生技股份有限公司第一廠」製造之「快適得驗孕試劑系列新二代」（衛署醫器製字第002723號）（全批號）、「新人類驗孕試劑系列」（衛署醫器製字第002575號）（批號：160127-01、160624-02及170612-02）及龍騰生技股份有限公司製造之「快易測(II)驗孕檢驗試劑」（衛署醫器製字第002333號）（全批號）等3項藥物回收一案，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10月5日FDA器字第1061607910號函辦理。
- 二、案係旨揭批號藥物係委託臺南市「龍騰生技股份有限公司第一廠（龍騰生技股份有限公司）」（臺南科學工業園區台南市新市區環東路一段31巷10號5樓）製造，惟「龍騰生技股份有限公司第一廠」業已於104年8月26日停業在案，疑涉屬未經核准擅自製造之醫療器材：
 - (一)「亞誼企業有限公司」委託「龍騰生技股份有限公司第一廠」製造之「快適得驗孕試劑系列新二代」（衛署醫器製字第002723號）（全批號）
 - (二)「上于藥品股份有限公司」委託「龍騰生技股份有限公司第一廠」製造之「新人類驗孕試劑系列」（衛署醫器製字第002575號）（批號：160127-01、160624-02及170612-02）
 - (三)「麗揚生物科技股份有限公司」委託龍騰生技股份有限公司製造之「快易測(II)驗孕檢驗試劑」（衛署醫器製字第002333號）（全批號）
- 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。

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、新北市醫療器材商業同業公會、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

