

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：郭沛宜

聯絡電話：02-2787-7497

傳真：02-2653-2073

電子郵件：peiikuo@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國113年9月18日

發文字號：衛授食字第1131405761號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「公告『"壽元" 斯眠靜注射液50公絲/公撮（鹽酸妥美度）（衛署藥製字第036167號）』、『默痛舒持續性藥效膠囊60毫克（衛署藥輸字第023779號）』及『釋通緩釋錠8毫克（衛署藥輸字第026037號）』藥品之製造或輸入業者，應自本公告日起一星期內通知藥品直接銷售之醫療機構、藥局及藥商，並於六個月內收回市售品，醫療機構、藥局及藥商並應予配合相關回收作業。」業經本部於113年9月18日以衛授食字第1131408830號公告發布，請轉知所屬會員，請查照。

說明：旨揭公告請至本部食品藥物管理署網站（網址：

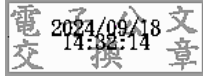
<http://www.fda.gov.tw>）「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣內科醫學



會、台灣家庭醫學會、中華民國基層醫療協會、社團法人臺灣臨床藥學會、臺灣
醫學會、中華民國癌症醫學會、台灣麻醉醫學會、台灣疼痛醫學會、台灣臨床腫
瘤醫學會、台灣安寧緩和醫學學會、台灣癌症安寧緩和醫學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國不良反應通報中心



裝

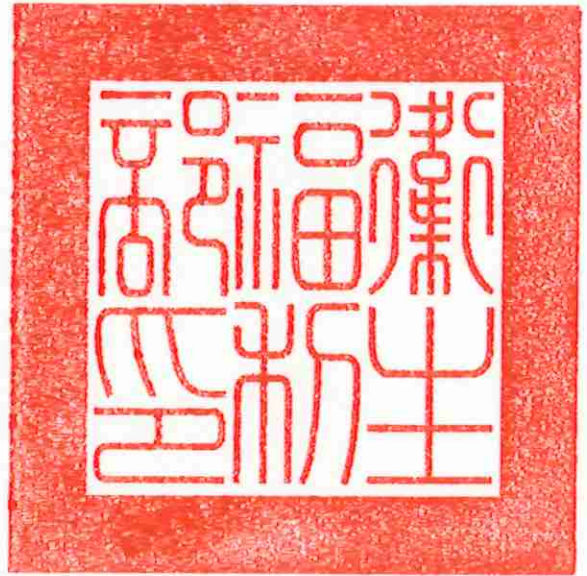
訂

線



衛生福利部 公告

發文日期：中華民國113年9月18日
發文字號：衛授食字第1131408830號



主旨：公告「"壽元" 斯眠靜注射液50公絲/公撮（鹽酸妥美度）（衛署藥製字第036167號）」、「默痛舒持續性藥效膠囊60毫克（衛署藥輸字第023779號）」及「釋通緩釋錠8毫克（衛署藥輸字第026037號）」藥品之製造或輸入業者，應自本公告日起一星期內通知藥品直接銷售之醫療機構、藥局及藥商，並於六個月內收回市售品，醫療機構、藥局及藥商並應予配合相關回收作業。

依據：藥事法第80條第1項第7款及第2項。

公告事項：

- 一、「"壽元" 斯眠靜注射液50公絲/公撮（鹽酸妥美度）（衛署藥製字第036167號）」、「默痛舒持續性藥效膠囊60毫克（衛署藥輸字第023779號）」及「釋通緩釋錠8毫克（衛署藥輸字第



026037號)」等3項藥品未依本部111年7月18日衛授食字第1111404751號函要求完成中文仿單變更事宜，且該等藥品許可證已逾期未辦理展延。

- 二、為確保民眾用藥安全，旨揭藥品之製造或輸入業者(壽元化學工業股份有限公司及衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠)，應自本公告日起一星期內通知藥品直接銷售之醫療機構、藥局及藥商，並於六個月內收回市售品，醫療機構、藥局及藥商並應予配合相關回收作業。

部長邱泰源

