

正本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：

保存年限：

嘉義縣衛生局 函

地址：61249嘉義縣太保市祥和二路東段3號

承辦人：技正 翁美玲

電話：05-3620600-230

傳真：05-3620601

電子信箱：ling737737@mail.cyshb.gov.tw

60045

嘉義市仁愛路347號5樓之8

受文者：嘉義縣藥師公會

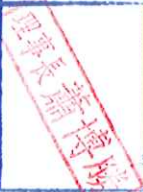
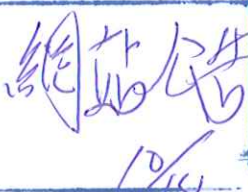
發文日期：中華民國110年10月6日

發文字號：嘉衛食藥字第1100029816號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

收	文	承辦人	理事長	批 示
	110. 10. 13			

主旨：瑩碩生技醫藥股份有限公司啟動藥品「克蜜穩膜衣錠160毫克(衛部藥製字第058090號)」(批號200807、200860、200861，共3批)回收作業，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部110年10月4日衛授食字第1101408151B號函辦理。
- 二、有關新竹縣政府衛生局於110年7月21日派員赴歐帕生技醫藥股份有限公司抽取旨揭藥品使用之原料藥(批號10250-200502)，經衛生福利部食品藥物管理署(以下稱食藥署)檢驗，其不純物「5-(4'-(azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]-2-yl)-1H-tetrazole, AZBT」含量超過ICH M7限量規範(1.5 μg/day)，為保障民眾用藥品質安全，請配合辦理旨揭批號藥品回收作業。
- 三、惠請貴單位轉知所屬配合下架回收。
- 四、副本抄送各鄉鎮市衛生所輔導業者下架回收。

正本：嘉義縣藥劑生公會、嘉義縣藥師公會、嘉義縣西藥商業同業公會、社團法人嘉義縣醫師公會

副本：嘉義縣各鄉鎮市衛生所、本局食品藥物管理科

局長趙紋華

裝
訂
線

本案依分層負責規定授權主管科長決行