

副本

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111年3月15日

發文字號：嘉衛食藥字第1110008074號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品回收紀錄REPA、藥品回收紀錄TAMSU、速流通持續釋放膠囊0.2毫克回收報告、柔醣錠1毫克回收報告

收 文	承辦人	理事長	批 示
111. 3. 22	楊雅惠	潘文國	潘文國

主旨：有關中化裕民健康事業股份有限公司委託中國化學製藥股份有限公司新豐工廠製造之「柔醣錠1毫克（衛署藥製字第057225號）」（批號：C74-0017~C74-0055）及「速流通持續釋放膠囊0.2毫克（衛署藥製字第057206號）」（批號：B62-0042）藥品回收2案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署111年3月11日FDA品字第1111101121號函辦理。
- 二、衛生福利部食品藥物管理署110年4月26日至27日派員赴中國化學製藥股份有限公司新豐工廠執行110年度「國內藥廠主題式查核」，現場抽樣旨揭產品進行含量測定及溶離度試驗，發現含量測定結果未能符合規格，爰予回收。
- 三、為確認業者是否落實執行藥品回收作業，抑或有運銷紀錄不實之情形，請貴所於進行訪查時確認是否與前揭公司提供之藥物回收成果報告書（含運銷紀錄及回收明細）所載資訊一致（如回收藥品之批號、銷售數量、退回數量等）。
- 四、轄區若有相關業者，請旨揭藥品至少各查核3家，並於3月29日前將查核結果送回本局。
- 五、副本抄發公會協助轉知所屬配合下架及查核。

正本：嘉義縣各鄉鎮市衛生所

副本：嘉義縣藥劑生公會、嘉義縣藥師公會、本局食品藥物管理科

局長趙紋華

本案依分層負責規定授權主管科長執行