

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段287號
承辦人：鄭展成
電話：1999(縣外請撥03-9322634分機1229)
電子郵件：c3gascon@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國108年8月2日
發文字號：衛食藥字第1080018569號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：有關新喜國際企業股份有限公司產品「"新喜" 抑咳錠20毫克（伊普拉辛隆）（衛署藥製字第026280號）」（批號：GF1081）之藥品回收1案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部108年7月31日衛授食字第1081103805號函辦理。
- 二、衛生福利部食品藥物管理署於108年7月8日至9日，派員赴該公司執行GMP機動性查核，現場發現旨揭批號藥品持續安定性試驗樣品及留樣品之錠片外觀有明顯變色，與查驗登記之規格不符，後經調查，第24個月持續安定性試驗結果外觀判定不合格。
- 三、本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，惠請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架，並配合廠商回收事宜。

正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會

副本：本局食品藥物管理科



局長 徐迺維

食品藥物管理科科長莊淑姿決行
本案依分層負責規定授權主管科長決行



莊淑姿