

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：徐淑華

電話：03-9322634分機1230

電子郵件：11176@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107年4月9日

發文字號：衛食藥字第1070007125號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：有關聯華生技股份有限公司製(販)售之「安速百爾排卵預測系列排卵測試盒」產品與原核准之品名不符1案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺南市政府衛生局107年3月31日南市衛食藥字第1070041131B號函辦理。
- 二、案係臺北市政府衛生局106年5月24日於三友藥粧股份有限公司(地址:台北市大安區忠孝路4段75號)，查獲聯華生技股份有限公司販售之「安速百爾排卵預測系列排卵測試盒(衛署醫器製壹字第000772號)」(批號1701006；有效日期:2018/9/10)醫療器材，其品名標示與原核准品名「安速百爾排卵預測劑(未滅菌)」不符，涉違反藥事法。
- 三、依據藥事法第80條第1項第6款，公告事項二、違反藥事法第46條者……，其製造或輸入業者，並應於六個月內收回市售品。
- 四、基於民眾健康安全，惠請轉知所屬會員，倘有陳列販售案內產品，應配合該公司回收作業。

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、醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院、財團法人天主教靈醫會羅東聖母醫院、國立陽明大學附設醫院、財團法人蘭陽仁愛醫院、杏和醫院(宜蘭)、宜蘭



普門醫療財團法人員山馬偕醫院、海天醫療社團法人海天醫院
副本：

局長劉建廷

食品藥物管理科科长莊淑姿決行
本案依分層負責規定授權主管科科长決行

