

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109年3月12日
發文字號：衛食藥字第1090005793號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：如主旨

主旨：有關強生化學製藥廠股份有限公司回收藥品「"強生" 易利淨持續釋放膠囊0.2毫克 ELEGANT S.R. CAPSULES 0.2mg "JOHNSON" (衛署藥製字第048637號)」(批號AGO039等37批，清單詳如附件)1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109年3月11日FDA藥字第1091402201號函辦理。
- 二、旨揭藥品(批號AIN050)因經檢驗發現溶離度試驗結果不符合原核准規格，前經衛生福利部食品藥物管理署109年2月5日FDA藥字第1091400988號函請旨揭公司啟動回收並調查不良品情形是否涉及其他批號產品在案。案經該公司全面調查後，發現旨揭批號藥品可能因製程因素導致溶離度不符合原核准規格之情形，故啟動回收。經核，本案係屬第二級回收，基於民眾用藥安全，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

藥品回收批號清單

藥品回收資訊			
藥品名	"強生" 易利淨持續釋放膠囊 0.2 毫克 ELEGANT S.R. CAPSULES 0.2mg "JOHNSON"	許可證字號	衛署藥製字第 048637 號
主成分	TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE	劑型	持續性釋放膠囊
申請商	強生化學製藥廠股份有限公司	製造廠	強生化學製藥廠股份有限公司
批號	AGO039、AGO040、AGP023、AGP024、AGQ019、AGQ020、AGQ021、AGR010、AGR011、AGR052、AGR053、AGS054、AGT059、AGU007、AGU008、AGV013、AGV014、AGX023、AGX024、AHM054、AHO093、AHO094、AHQ013、AHQ014、AHS027、AHS028、AHU011、AHU012、AHW004、AHW005、AHX001、AIN049、AIS052、AIT122、AIT123、AIV015、AIV016；共 37 批		