

正 本

宜蘭縣政府衛生局 函

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

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

裝

訂

線

發文日期：中華民國109年9月1日
發文字號：衛食藥字第1090021078號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：有關十全實業股份有限公司回收「"十全"潰之癒腸溶膜衣錠20毫克（衛署藥製字第057782號）」（批號：96081、96082、00991、01950、01952）藥品一案，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8月28日FDA品字第1091105342號函辦理。
- 二、本案係衛生福利部食品藥物管理署於109年6月9日至11日，派員赴旨揭公司執行GMP例行性查核，現場抽樣旨揭產品（批號：00991），由廠內人員執行安定性試驗，其溶離度試驗結果未能符合規格，經旨揭公司調查評估後，主動回收旨揭批號產品。
- 三、經核，本案藥物回收分級屬第二級，為保障民眾用藥安全，懇請轉知所屬會員，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

