

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9月14日
發文字號：衛食藥字第1090022088號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：更新十全實業股份有限公司「"十全"潰之癒腸溶膜衣錠20毫克（衛署藥製字第057782號）」藥品回收一案，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9月8日FDA品字第1091105627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，經該公司調查後主動回收相關批號產品。
- 三、食品藥物管理署前於109年8月28日以FDA品字第1091105342號函通知回收在案，回收批號為「96081、96082、00991、01950、01952」。經旨揭公司來函說明，新增回收批號「02171」，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

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

第 2 頁 共 2 頁