

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1240)
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110年10月4日

發文字號：衛食藥字第1100023179號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：有關新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司回收產品「美定隆糖衣錠60公絲（溴化/啞斯狄明）（衛署藥製字第036008號）」（全批號-委託歐帕生技醫藥股份有限公司製造）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部110年9月29日衛授食字第1101107698號函辦理。
- 二、衛生福利部食品藥物管理署於110年9月14日至16日，派員赴歐帕生技醫藥股份有限公司執行GMP查核，發現旨揭產品自108年迄今已發生6批（批號：160639、170663、170971、180747、190728、190729）藥品持續安定性試驗結果未能符合規格要求之情形，調查結果判定為製程問題，應回收市面上所有效期內全批號產品。
- 三、經核，本案藥物回收分級屬第二級，為保障民眾用藥安全，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。



局長 徐迺維

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

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



莊淑姿