

## 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111年1月5日  
發文字號：衛食藥字第1100031304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"禾研科技股份有限公司"回收藥品「"禾研"A22血液透析液（衛部藥製字第059801號）」之批號更正（更改為：批號：A2010001及A2012002）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（以下簡稱食藥署）110年12月28日FDA品字第1101160394號函辦理。
- 二、食藥署於110年3月22日至23日派員赴旨揭公司通霄廠執行GMP查核，發現廠內未配置足夠之合格人力，檢驗與記錄作業未依GMP規範執行，製藥品質系統無法適當運作以確保產品品質，業於110年5月3日以FDA品字第1101102987號函請該公司調查廠內自109年8月11日起生產之所有產品品質是否有疑慮，經該公司委託「醫強科技股份有限公司」檢驗，案內批號產品含量測定結果未能符合廠內規格，故予回收。
- 三、衛生福利部前於110年12月7日以衛授食字第1101109562號函請該公司啟動旨揭藥品回收在案，惟，批號誤植為A2010001、A2010002，茲更正回收批號為A2010001及A2012002。
- 四、經核，本案藥品回收分級屬第二級，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。

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



食品藥物管理科科长莊淑姿決行  
本案依分層負責規定授權主管科长決行