

正本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：

保存年限：

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：260026宜蘭縣宜蘭市女中路2段287號

承辦人：技士 鄭展成

電話：9322634#1240

傳真：9353844

電子信箱：c3gascon@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭縣宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國112年1月30日

發文字號：衛食藥字第1120001785號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關東竹藥品股份有限公司主動回收藥品「抑鬱錠10毫克(衛署藥製字第048506號)」(共58批，批號詳見說明段)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112年1月18日FDA藥字第1121400651號函辦理。
- 二、旨揭公司表示因該藥品部分批號於長期安定性試驗第24個月時發現不純物含量達規格上限，故預防性回收批號BKC461、BKC471、BKC481、BKC491、BKC501、BKC511、BKC521、BKC531、BKE471、BKE481、BKE491、BKE501、BKE511、BKE521、BKE531、BKE541、BKK551、BKK561、BKK571、BKK581、BKK591、BKK601、BAB461、BAB471、BAB481、BAB491、BAB501、BAB511、BAE471、BAE481、BAE491、BAE501、BAE511、BAE521、BAJ391、BAJ401、BAJ411、BAJ421、BAJ431、BAJ441、BAL471、BAL481、BAL491、BAL501、BAL511、BAL521、BBD591、BBD601、BBD611、BBF491、BBF501、BBF511、BBF521、BBF531、BBF541、BBF551、BBF561、BBF571，共58批。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

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