

正 本

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107年8月28日

發文字號：衛食藥字第1070019296號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：有關信東生技股份有限公司主動回收藥品「舒壓膜衣錠 100公絲（阿廷諾） STERMIN F.C. TABLETS 100MG (ATENOLOL) "S.T."（衛署藥製字第034359號）」（批號 6CS2234、6CK2863、6C03043、6CP1861、60B0376、60B0377、60B2643、60D0279、60D0280、60D0281及 60D0282)1案，惠請轉知所屬會員，如有相關產品請立即下架並配合廠商回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署107年8月27日FDA藥字第1071407818號函辦理。
- 二、旨揭批號藥品因檢驗發現溶離度試驗不符合原核准規格，故啟動回收。經核，本案係屬第二級回收，基於民眾用藥安全，請轉知所屬會員，如有相關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

局長劉建廷



不良品清查及回收結果總表

SOP No : SA-091
版次 : 15
附件 : 05

產品名稱：舒壓膜衣錠
Stermin F.C. Tablets 100mg (10錠PTP)

含量：Atenolol 100 mg/Tablet 產品許可證字號：衛署藥製字第034359號

Page : /5

產品批號：60B0377

劑型：錠劑 規格：10錠/PTP×10/印字盒

總出貨量：977

出貨紀錄		清查紀錄		回收通知		回收紀錄		備註				
項次	出貨日期	客戶代號	受貨者名稱	地址	出貨數量	清查日期	清查結果		負責通知人員/日期	通知方式	接受通知人員	回收日期
1	2018/03/31	312037	海天醫療社團法人海天醫院	宜蘭縣壯圍鄉古亭村(路)23-9號	5		<input type="checkbox"/> 無庫存 <input type="checkbox"/> 庫存數量: _____					

不良品清查及回收結果總表

SOP No : SA-091
版次 : 15
附件 : 05

產品名稱：舒壓膜衣錠
Stermin F.C. Tablets 100mg (10錠PTP)

含量：Atenolol 100 mg/Tablet 產品許可證字號：衛署藥製字第034359號

Page : /5

產品批號：60D0279

劑型：錠劑 規格：10錠/PTP×10/印字盒

總出貨量：965

出貨紀錄		清查紀錄		回收通知		回收紀錄		備註				
項次	出貨日期	客戶代號	受貨者名稱	地址	出貨數量	清查日期	清查結果		負責通知人員/日期	通知方式	接受通知人員	回收日期
1	2018/05/31	322053	財團法人蘭陽仁愛醫院	宜蘭縣宜蘭市中山路二段270號	30		<input type="checkbox"/> 無庫存 <input type="checkbox"/> 庫存數量: _____					

不良品清查及回收結果總表

SOP No : SA-091
版次 : 15
附件 : 05

產品名稱：舒壓膜衣錠
Stermin F.C. Tablets 100mg (10錠PTP)

含量：Atenolol 100 mg/Tablet 產品許可證字號：衛署藥製字第034359號

Page : /5

產品批號：60D0279

劑型：錠劑 規格：10錠/PTP×10/印字盒

總出貨量：965

出貨紀錄		清查紀錄		回收通知		回收紀錄		備註				
項次	出貨日期	客戶代號	受貨者名稱	地址	出貨數量	清查日期	清查結果		負責通知人員/日期	通知方式	接受通知人員	回收日期
1	2018/05/31	322053	財團法人蘭陽仁愛醫院	宜蘭縣宜蘭市中山路二段270號	30		<input type="checkbox"/> 無庫存 <input type="checkbox"/> 庫存數量: _____					