

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：呂淑蓉

電話：03-9322634分機1235

電子郵件：rong@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市農權路101號11樓之1

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國102年11月1日

發文字號：衛食藥字第1020026328號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如說明二

主旨：有關合誠化學藥股份有限公司「"合誠"頗安靜錠（衛署藥製字第024488號）」（批號YI1119等22批）回收乙案，請惠予轉知所屬會員配合辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署102年10月31日FDA風字第1021151171號函辦理。
- 二、檢附首揭函影本乙份。

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

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長決行

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：李思鈺
聯絡電話：02-2787-7133
傳真：02-2787-7178
電子信箱：lsy1014@fda.gov.tw



受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國102年10月31日
發文字號：FDA風字第1021151171號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：運銷紀錄1份（各縣市衛生局）(10211511710-1.7z)

主旨：有關貴公司「"合誠"頗安靜錠（衛署藥製字第024488號）
」（批號YI1119等22批）回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司102年10月17日合（品）字第1021017A01號函。
- 二、本署於102年9月11~12日派員赴貴公司執行國內藥廠持續性安定性試驗專案查核，經查旨揭產品有效期限標示為5年，惟其長期安定性試驗之部分結果低於廠內規格（95.0-10.0%），貴公司經評估後主動全面回收市售產品批次（批號YI1119等22批）。
- 三、經核，本案回收係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，請貴公司依所擬定之回收計畫書及回收通知書，儘速於文到3日內完成通知相關醫療機構及藥局配合回收，並依「藥物回收作業實施要點」辦理相關事宜，同時於102年11月28日前檢送回收完成報告書至本署及所轄地方衛生局（桃園縣政府衛生局）。
- 四、副本（含藥品運銷紀錄）抄送各縣市政府衛生局，請通知



轄區相關機構，並依「藥物回收作業實施要點」督導廠商
之回收相關事宜。

正本：合誠化學製藥股份有限公司

副本：各縣市衛生局、全國藥物不良反應通報中心、衛生福利部中央健康保險署

2013-10-31
17:10:28

子公
換章

裝

訂

線

49