

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103年1月8日

發文字號：衛食藥字第1020031331號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如說明三

主旨：有關瑞安大藥廠股份有限公司藥品「"瑞安" 定樂平膜衣錠
100公（阿廷諾）TENOLOL F.C TABLET 100MG
（ATENOLOL）（衛署藥製字第032322號）」共23批回收乙案
，惠請轉知所屬會員依規定辦理，請 查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部102年12月30日部授食字第1021455916號函辦理。
- 二、旨揭藥品處方情形，經依我國法規及國際相關規範調查並重新評估，有影響病人對該藥品吸收之虞。
- 三、檢附原函影本乙份。

正本：宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣醫師公會、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长決行

衛生福利部 函

地址：10341 臺北市塔城街36號
聯絡人：吳文馨
聯絡電話：(02)27877416
傳真：(02)27877498
電子信箱：wenhsin6298@fda.gov.tw

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國102年12月30日
發文字號：部授食字第1021455916號
速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄(各縣市衛生局)(10214559160-1.docx、10214559160-2.docx、10214559160-3.docx、10214559160-4.docx、10214559160-5.docx、10214559160-6.docx、10214559160-7.docx、10214559160-8.docx、10214559160-9.docx、10214559160-10.docx、10214559160-11.docx、10214559160-12.docx、10214559160-13.docx、10214559160-14.docx、10214559160-15.docx、10214559160-16.docx、10214559160-17.docx、10214559160-18.docx、10214559160-19.docx、10214559160-20.docx、10214559160-21.docx、10214559160-22.docx、10214559160-23.docx、10214559160-24.docx、10214559160-25.docx)

主旨：有關 貴公司藥品「"瑞安" 定樂平膜衣錠100公(阿廷諾) TENOLOL F.C TABLET 100MG (ATENOLOL) (衛署藥製字第032322號)」乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條、消費者保護法第33條、第36條及第38條及 貴公司102年12月26日(102)瑞廠字第1021226001號函、102年12月27日電子郵件辦理。
- 二、旨揭藥品處方情形經本部依我國法規及國際相關規範調查並重新評估，有影響病人對該藥品吸收之虞，請 貴公司依下列事項辦理：

(一)旨揭批號9756、9757、9758、0171、0172、0350、0351、0521、0522、0658、0659、0660、1054、1055、1150、1151、1152、1517、1518、2359、2360、2447及2793



產品，請依據所擬訂之回收計畫書及回收通知函，於文到3日內完成通知相關醫療機構及藥局配合回收，並依規劃於103年2月28日前檢送回收完成報告書等相關資料至本部食品藥物管理署及所轄地方衛生主管機關（臺北市政府衛生局）

(二)旨揭批號1553、1554、1555、2050及2051產品，經查，其賦形劑處方與已執行生體相等性試驗之賦形劑處方相同，同意繼續販售使用。

(三)另查，貴公司已於102年12月26日經本部核准賦形劑變更為已執行生體相等性試驗之處方在案，其後所生產之產品應依變更後之賦形劑處方製造，始得販售，併予敘明。

三、副本抄送各縣市政府衛生局（含運銷紀錄），請通知轄內相關機構，並依「藥物回收作業要點」督導廠商之回收相關事宜。

正本：瑞安大藥廠股份有限公司

副本：各縣市衛生局、全國藥物不良反應通報中心

2013-12-30
交 16:00:17 章

公
換
章