

## 宜蘭縣政府衛生局 函

地址：260宜蘭縣宜蘭市聖後街141號  
承辦人：呂淑蓉  
電話：03-9322634分機231  
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4月2日

發文字號：衛食藥字第1020007240號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：見說明二

主旨：順生製藥股份有限公司「勝泄克錠5公絲（奧斯必得寧）  
順生” BLASEC TABLETS 5MG (OXYBUTYNIN) "S. S. P."」（  
衛署藥製字第035069號）（批號：807094、901089、  
902036、908059、912019、007044、010043及101012）擬  
主動回收乙案，請轉知所屬會員知照，請查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署食品藥物管理局102年3月29日FDA藥字第1020009088號函辦理。
- 二、檢附首揭函影乙份，

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科长決行

檔 號：

保存年限：

## 行政院衛生署食品藥物管理局 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2  
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3月29日

發文字號：FDA藥字第1020009088號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：運銷紀錄(各縣市衛生局)(10200090880-1.pdf)

主旨：有關貴公司「勝泄克錠5公絲（奧斯必得寧）“順生”  
BLASEC TABLETS 5MG (OXYBUTYNIN) "S.S.P."」（衛署藥  
製字第035069號）（批號：807094、901089、902036、  
908059、912019、007044、010043及101012）擬主動回收  
乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、復 貴公司102年03月05日順字第1020303號書函及102年3月26號電子郵件。
- 二、旨揭產品（批號003049）前因品質監測抽驗，溶離度試驗結果未符規定，已回收該批號產品在案。
- 三、經本局於102年2月25日函請貴公司調查其不良品情形是否涉及其他批號或屬全面性問題，貴公司表示擬主動全面回收該產品。
- 四、經核，本案回收係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，請貴公司依據所擬定之回收計畫書及回收通知函，儘速於文到3日內完成通知相關醫療機構配合回收，並依「藥物回收作業要點」辦理相關事宜，同時於102年04月26日前檢送回收完成報告書至本局及所轄地方衛生主管機關（彰化縣政府衛生局）。
- 五、副本（含各批號藥品運銷紀錄）抄送各縣市政府衛生局，請通知轄區相關機構，並依「藥物回收作業要點」督導廠



裝

訂

線

商回收相關事宜。

正本：順生製藥股份有限公司

副本：各縣市衛生局、全國藥物不良反應通報中心