

## 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12月3日

發文字號：衛食藥字第1020028792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：有關中生生技製藥股份有限公司淡水廠「"中生"喜驅敏膜衣錠5毫克（衛署藥製字第055945號）」（批號C1116、C1117及C1119）回收乙案，請 惠予轉知所屬會員配合依照規定辦理，請 查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署102年11月29日FDA風字第1021151570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



## 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：風險管理組第三科  
聯絡電話：(02)27877137  
傳真：(02)27877178  
電子信箱：sophie@fda.gov.tw

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國102年11月29日  
發文字號：FDA風字第1021151570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）(10211515700-1.doc)

主旨：有關貴公司「"中生"喜驅敏膜衣錠5毫克（衛署藥製字第055945號）」（批號C1116、C1117及C1119）回收乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司102年11月20日102中字第11200159號函及102年11月20日102中字第11200160號函。
- 二、本署（前食品藥物管理局）於102年7月8~9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，現場檢驗結果發現旨揭產品批號C1119之含量測定結果與原核准規格不符。另，貴公司於102年11月11日來函說明於進行廠內持續性安定性試驗查核時，發現旨揭產品批號C1116及C1117之含量測定結果與原核准規格不符。
- 三、經核，本案係屬第2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12月17日前檢送回收完成報告書（含銷燬紀錄及照片）至本署及所轄



地方衛生局（新北市政府衛生局）。

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、藥局及藥商，並依「藥物回收作業實施要點」督導廠商之回收銷燬相關事宜。

正本：中生生技製藥股份有限公司淡水廠

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

2013-11-29  
12:09:04

裝



訂

線