

正本

發文方式：紙本郵寄

檔號：

保存年限：

## 宜蘭縣政府衛生局 函

地址：260026宜蘭縣宜蘭市女中路2段287號

承辦人：技士 鄭展成

電話：9322634#1240

傳真：9353844

電子信箱：c3gascon@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭縣宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國113年4月3日

發文字號：衛食藥字第1130008951號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關賽諾菲股份有限公司回收藥品「哌明克注射劑(衛署藥輸字第021128號)」(批號N1927)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）113年4月1日FDA藥字第1130707465號函辦理。
- 二、食藥署於監視國際藥物安全訊息時，發現有關SANOFI - AVENTIS (THAILAND) LTD 藥品「PRIMACOR」（批號N1927)含有黑色微粒之回收警訊。
- 三、依據消費者保護法相關規定，企業經營者就其商品應確保該商品符合當時合理期待之安全性，為保障民眾用藥安全，食藥署請該公司於113年4月11日前完成旨揭批號藥品之預防性下架作業，俟確認案內批號藥品無警訊所提之黑色可見微粒並檢送相關佐證資料，至該署審核後，始得重新上架供應、流通。
- 四、請轉知所屬會員，如有案內藥品請立即下架，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

# 局長徐迺維

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決行