

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8月27日

發文字號：衛食藥字第1130023532號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關"衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠"主動回收藥品「“楊森”多瑞喜穿皮貼片劑12微公克/小時(衛署藥輸字第024870號)」(批號MLB1600)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113年8月23日FDA藥字第1131411100號函辦理。
- 二、旨揭工廠表示因案內批號藥品於進行第18個月安定性試驗時，其總降解產物超出檢驗規格，原廠已說明藥毒理評估產品降解物之安全性，對病人並無毒理風險，惟工廠評估啟動預防性自主回收，回收批號MLB1600，共1批藥品。經核，本案係屬第二級回收，基於民眾用藥安全，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

莊淑姿