

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112年9月1日

發文字號：衛食藥字第1120024581號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關"台灣武田藥品工業股份有限公司"藥品「艾非特基因工程第八凝血因子製劑 500國際單位(衛署菌疫輸字第000836號)」(批號BE01C524AG、BE01C525AM、BE01C535AE)及「威保 25U/ml 抗抑制子凝血複合物(衛署菌疫輸字第000747號)」(批號F2X009AM)之不良品通報案件，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112年8月31日FDA藥字第1120720528號函辦理。
- 二、旨揭藥品包裝內附之轉接器因製造廠生產操作不當，造成噴嘴/組件裝置未能正確安裝，使轉接器接口處銜接損壞可能產生轉接器之ABS樹脂異物落入回溶溶液中，其異物本身顆粒大，無法透過注射針頭進入人體，且肉眼可清楚辨識，於藥液調配時亦可立即發現異常。
- 三、為保障民眾用藥安全，請轉知所屬會員，如有案內批號藥品，請配合旨揭公司進行下架作業。

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

食品藥物管理科科長莊淑姿決行

本案依分層負責規定授權決行