

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9月9日

發文字號：衛食藥字第1130024917號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關信東生技股份有限公司主動回收藥品「"信東"美達研注射液50%(內衛藥製字第006067號)」(共6批，批號詳見說明段)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9月6日FDA藥字第1130025157號函辦理。
- 二、旨揭公司表示因案內批號藥品進行第12個月安定性試驗(有三代表批號1RT5B031、1RR5B011、1RD5B011)時，其pH值趨近檢驗規格下限，故預防性回收相關批號1RT5B031、1RT5B032、1RR5B011、1RR5B012、1RD5B011、1RD5B012，共6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