

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4月25日

發文字號：衛食藥字第1120010635號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關瑩碩生技醫藥股份有限公司主動回收藥品「庇脂清膜衣錠4毫克(衛部藥製字第059192號)」(批號220881)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112年4月21日FDA藥字第1120709204號函辦理。
- 二、旨揭公司表示因該批號藥品於進行安定性試驗時發現不純物(any other major individual impurity)檢驗結果不符合原核准規格，故啟動回收。經核，本案係屬第二級回收，基於民眾用藥安全，惠請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架，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

食品藥物管理科科長莊淑姿決行

本案依分層負責規定授權決行