

正 本

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段
287號

承辦人：許如玉

電話：03-9322634分機1235

電子郵件：saranahsu@mail.e-land.gov.tw

260

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105年3月28日

發文字號：衛食藥字第1050006536號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關利達製藥股份有限公司產品「"利達"斯比樂錠200毫克（衛署藥製字第057139號，批號SUT001、SUT002、SUT003）」之藥品自主性回收案，惠請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署105年3月24日FDA風字第1059901538A號函辦理。
- 二、旨揭產品「"利達"斯比樂錠200毫克（批號SUT001、SUT002、SUT003）」涉及批次製造紀錄不實，產品品質堪慮，嚴重違反GMP規定，故該廠自行主動回收。經核，本案回收係屬「藥物回收處理辦法」第二級危害，為保障民眾用藥安全，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

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

局長劉建廷

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主管科长決行