

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104年6月3日

發文字號：衛食藥字第1040013093號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關旭能醫藥生技股份有限公司委託歐帕生技醫藥股份有限公司藥品「漢洛欣持續釋放口溶錠漢洛欣持續釋放口溶錠漢洛欣持續釋放口溶錠0.2毫克（衛署藥字第055576號）」（批號：130320、130321、130322、130748、130749、130750）回收乙案，惠請轉知所屬會員，配合立即下架回收，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年5月29日FDA風字第1041103337號函辦理。
- 二、檢附原函影本乙份。

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：本局稽查隊、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科长決行

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：風險管理組第三科

聯絡電話：(02) 2787-7021

傳真：(02) 2787-7023

電子信箱：kftseng@fda.gov.tw

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國104年5月29日

發文字號：FDA風字第1041103337號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄1份(各縣市衛生局)(104110333700-1.xlsx、104110333700-2.xlsx、
104110333700-3.xlsx、104110333700-4.xlsx、104110333700-5.xlsx、
104110333700-6.xlsx)

主旨：有關旭能醫藥生技股份有限公司委託歐帕生技醫藥股份有限公司藥品「漢洛欣持續釋放口溶錠0.2毫克（衛署藥字第055576號）」（批號：130320、130321、130322、130748、130749、130750）回收乙案，復如說明段，請 查照。

說明：

- 一、本署於103年9月24~26日派員赴歐帕生技醫藥股份有限公司執行PIC/S GMP例行性查核，其缺失改善報告中發現旨揭效期內產品於廠內執行持續安定性試驗（第6個月）之溶離試驗結果與原核准規格不符，應立即下架並回收銷毀。
- 二、旨揭藥品已由旨揭公司進行回收及銷燬，檢附相關運銷紀錄，請依「藥品回收作業實施要點」督導廠商之回收及銷燬相關事宜。

正本：各縣市衛生局

副本：

