

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24日

發文字號：衛食藥字第1040014985號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明二

主旨：有關錦德氣體有限公司「"錦德"醫用液態二氧化碳（衛署藥製字第052549號）」（103年5月29日至104年4月27日之所有生產批號）之藥品回收乙案，惠請轉知所屬單位（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104年6月17日部授食字第1041103695號函辦理。
- 二、檢附原函影本乙份。

正本：醫院名單、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：檢驗科、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長決行

1944

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：陳文雄

聯絡電話：02-27877134

傳真：02-27877178

電子信箱：PETER5432@FDA.GOV.TW



受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國104年6月17日

發文字號：部授食字第1041103695號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：回收計畫書、回收通知函範本(104110369500-1.doc、104110369500-2.doc、104110369500-3.doc)

主旨：有關貴公司「"錦德" 醫用液態二氧化碳（衛署藥製字第052549號）」（103年5月29日至104年4月27日之所有生產批號）之藥品回收乙案，請依說明段二辦理，請查照。

說明：

- 一、本部食品藥物管理署分別於104年5月26日及27日派員會同所在地衛生局人員赴貴公司執行GMP例行性查廠，現場查核發現有使用非醫用二氧化碳灌充旨揭批號產品。
- 二、經核，本案回收係屬第2級危害，為保障民眾用藥安全，請儘速於文到3日內交付回收計畫書（含給予醫療機構及藥局之回收通知函稿）（範本如附件）至本部食品藥物管理署核備，並依核備後之回收通知函通知該藥物之供應者（含下游藥商藥局及醫療機構）配合回收相關作業，且於1個月內完成回收。
- 三、請所轄地方衛生局（高雄市政府衛生局）督導廠商於期限內完成藥品回收相關事宜。



正本：錦德氣體有限公司

副本：全國藥品不良品通報中心、各縣市衛生局

電話：05-26151526
交發章



裝

訂

線

