

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7月31日

發文字號：衛食藥字第1040019464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：有關美時化學製藥股份有限公司藥品「"美時"樂舒平長效緩釋錠500毫克(Laxyming ER Tablets 500mg "Lotus") (衛署藥製字第049145號)」下架回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部104年7月30日部授食字第1046036868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

身 保 護 法

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：莊麗惠

聯絡電話：(02)27878000#7494

傳真：27877498

電子信箱：lihui@fda.gov.tw

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國104年7月30日

發文字號：部授食字第1046036868號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄(各縣市衛生局)(A21020000I104603686800-1.xlsx)

主旨：有關貴公司藥品「"美時"樂舒平長效緩釋錠500毫克(Laxyming ER Tablets 500mg "Lotus") (衛署藥製字第049145號)」乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條、消費者保護法第33條、第36條、第38條、貴公司104年6月10日104總(美)字第229號函及貴公司104年7月8日104總(美)字第243號函辦理。
- 二、旨揭藥品批號306004、306005、306006、306007、406001、406002、406003、406004、506001共9批產品處方情形經調查暨評估，有影響病人對該藥品吸收之虞，請依據所擬定之回收計畫書及回收通知函，於文到3日內完成通知相關醫療機構及藥局配合回收，並依規畫於104年8月30日前檢送回收報告書等相關資料至本部及所轄地方衛生主管機關(南投縣衛生局)。
- 三、另查，貴公司已向本部申請賦形劑變更為已執行生體相等性試驗之處方，提醒貴公司其後所生產之產品應依本部核

電子
文
騎



准變更後之賦形劑處方製造，始得販售，併予敘明。

四、副本抄送各縣市政府衛生局(含運銷紀錄)，請通知轄內相關機構，並依「藥物回收作業實施要點」督導廠商之回收相關事宜。

正本：美時化學製藥股份有限公司

副本：衛生福利部中央健康保險署、各縣市衛生局

電話：02-3026-1616
交 換 章

裝

訂

公
換
章

