

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106年8月31日

發文字號：衛食藥字第1060019352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委託歐帕生技醫藥股份有限公司製造之產品「寧耳眩錠 16 公絲(衛署藥製字第047092號)」(批號：045815及045915)」及「寧耳眩錠 24 公絲(衛署藥製字第047232號)」(批號：044715及045615)」之藥品回收1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106年8月30日FDA風字第1061105255號函辦理。
- 二、衛生福利部食品藥物管理署於106年7月18日至20日派員赴歐帕生技醫藥股份有限公司執行GMP例行性查核，發現該公司之產品「寧耳眩錠24 公絲(衛署藥製字第047232號)」部分批號及「寧耳眩錠16公絲(衛署藥製字第047092號)」安定性試驗結果有不符合規格之情形，經該公司評估，主動回收效期內之相關批號藥品。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

