

副本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

臺南市政府衛生局 函

701

台南市林森路一段132號15F之6

地址：70151臺南市東區林森路一段418號

承辦人：林先生

電話：06-2679751#214

電子信箱：fda89@tncghb.gov.tw

受文者：台南市牙醫師公會

發文日期：中華民國106年8月9日

發文字號：南市衛食藥字第1060127855號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關泰合生技藥品股份有限公司經銷販售「VITAL INJECTOR 水光注射」醫療器材，經衛生福利部食品藥物管理署判定應於106年8月31日（星期四）前完成回收案，詳如說明段，請查照。

說明：

一、依據臺南市政府衛生局106年8月2日北市衛食藥字第10638287500號函辦理。

二、案係泰合生技藥品股份有限公司經銷販售之旨揭「VITAL INJECTOR 水光注射」醫療器材，經衛生福利部食品藥物管理署106年2月8日FDA器字第1069001435號、106年6月29日FDA器字第1069015531號函，認定與「"伊沙"注射架（未滅菌）」（衛部醫器輸壹字第013282號）許可證核定之效能不符，故採取回收行動。

三、為確保民眾用藥權益，副本抄送本市相關公會，惠請協助轉知所屬會員及業者配合回收作業，以維護民眾使用安全及權益。

正本：益澄國際有限公司、藝群診所、極緻亮妍美容有限公司、鐸清企業社、許乃仁皮膚科診所

副本：社團法人台南市醫師公會、台南市牙醫師公會、社團法人台南市藥師公會、台南市藥劑生公會、社團法人台南市南瀛藥師公會、台南縣藥劑生公會、社團法人大台南中醫師公會、社團法人台南市中醫師公會、台南市醫療器材商業同業公會、

裝

訂

線

106.8.16	收文
☐	彙辦
☒	轉知
PO	擬辦
5/10	簽名
光	
8	
正	

台南市直轄市醫療器材商業同業公會、本局食品藥物管理科

局長陳 怡

本案依分層負責規定授權主管科長決行