

587

正 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25日

發文字號：南市衛食藥字第1060138170號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

裝

主旨：有關泰合生技藥品股份有限公司向臺北市政府衛生局申復該局106年8月2日北市衛食藥字第10638287500號函，請求延長「VITAL INJECTOR 水光注射」醫療器材回收期限一案，請查照。

說明：

訂

一、依據臺北市政府衛生局106年8月18日北市衛食藥字第10636945700號函辦理。

二、臺北市政府衛生局就旨揭公司請求將回收期限延長至107年1月31日一節，該局將函請衛生福利部食品藥物管理署釋示。旨揭函所要求限期完成回收及所需提供之回收完成報告書等相關資料，得暫緩執行。

三、檢附臺北市政府衛生局106年8月2日北市衛食藥字第10638287500號及106年8月18日北市衛食藥字第10636945700號函。

正本：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、台南市直轄市醫療器材商業同業公會

副本：本局食品藥物管理科

局長陳 怡

106.8.30	收文
☐ 存查	☒ 轉知
線	PO
維	擬
	辦
光	簽
9	名
1	

檔 號：
保存年限：

臺北市政府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號
承辦人：葉翠嵐
電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉707
7
電子信箱：tlan6813@health.gov.tw

受文者：臺南市政府衛生局

發文日期：中華民國106年8月2日
發文字號：北市衛食藥字第10638287500號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：回收清冊1份(38287500CA0_ATTCH1.xlsx)

主旨：有關貴公司回收「VITAL INJECTOR 水光注射」醫療器材一案，請於106年8月31日（星期四）前完成回收，請查照。

說明：

- 一、復貴公司106年7月21日泰合生技字第2017072101號。
- 二、案係貴公司經銷販售之旨揭醫療器材，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、基於民眾使用安全，請貴公司儘速全面清查與確實回收旨揭產品，並依「藥物回收處理辦法」相關規定辦理，於回收完成後檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程及回收完成報告書等相關資料（含產品退運、銷燬等最終後續處理情形）予衛生福利部食品藥物管理署及本局備查。
- 四、副本抄送本市相關公會、機構及相關縣市衛生局（含回收

清冊1份)，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：泰合生技藥品股份有限公司(不含附件)

副本：臺南市政府衛生局(含附件)

2017-08-03
07:56:16
章



裝

訂



線

檔 號：
保存年限：

臺北市府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號
承辦人：葉翠嵐
電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉707
7
電子信箱：tlan6813@health.gov.tw

受文者：臺南市政府衛生局

發文日期：中華民國106年8月18日
發文字號：北市衛食藥字第10636945700號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司申復本局106年8月2日北市衛食藥字第1063828
7500號函，請求延長「VITAL INJECTOR 水光注射」醫療
器材回收期限一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司106年8月16日提交之申復資料辦理。
- 二、就貴公司請求將回收期限延長至107年1月31日一節，本局
將函請衛生福利部食品藥物管理署釋示。旨揭函所要求限
期完成回收及所需提供之回收完成報告書等相關資料，得
暫緩執行。
- 三、副本抄送本市相關公會及相關縣市衛生局知悉。

正本：泰合生技藥品股份有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市醫師
公會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、
新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、嘉義市政府衛生局、臺
南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、花蓮縣衛生局

2017-08-18
16:04:53章